製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
1	障害なし	エビタ2 デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	入院患者の維持透析のため、病棟から透析室へ移動して透析予定であった。医師が病棟から届いた人工呼吸器の配管を繋ぎ、電源を入れ、セッティングを行った。その際には呼吸器の作動は確認された。呼吸器につながっていたテスト肺が外れてアラームが鳴ったため、透析担当技師がスタンバイモードに変更し、口頭で医師へその旨を伝えた。その後、医師が患者への人工呼吸器を装着したが、この際に呼吸器の作動確認を行わなかったため、スタンバイモードになっており作動しなかった。	人工呼吸器装着時の動作確認を怠った。 医療安全の院内共通マニュアル(メディカルリスクマネジメントマニュアル)に人工呼吸器の項目はあるが、スタンバイモードについての記載はない。 院内では、長期間使用しない場合、または一時的に使用しない場合にはスタンバイモードを使用している。	診療科医師と透析室看護師で、人工呼吸器装着時の動作確認を行う。	・確認が不十分であった
2	障害残存の可能性がある(低い)	大動脈内バルーンポンプ CSシリーズ	マッケ・ジャパン	【発生状況】 圧迫している最中に血圧が徐々に低下、循環作動薬および、ボリューム負荷を行うも、血圧低下が治まらなかった。圧迫部は腫脹なし。更に中枢部からの出血による出血性ショックも考えられたため外腸骨動脈にかかるまで圧迫したが変化なし。血圧低下が治まらず、30台で意識消失で救命処置を開始。 【対応と経過】 動脈からの出血が考えられたため、100%酸素投与下に心マッサージ開始。同時にPCPSを右鼠径部から挿入し、循環および脳血流の維持をしながら、エコーで評価。動脈からの腹腔内出血を考えられ緊急開腹術を施行。左外腸骨動脈から出血を認めたため直接縫合施行した。その後、蘇生後脳症の懸念があるため、低体温療法を24時間施行。意識状態は問題なく、CTでも特に脳合併症はなかった。その後、経過良好につき一般病棟に転棟した。 【患者の健康被害の程度】 ICUでの緊急で腹部正中創の追加および止血術の追加が必要であった。またICU管理の延長が必要であった。 【患者の反応】 治療が奏効したためか、心機能低下および脳合併症は認めなかった。意識回復時は特に不満等はなかった。	実際にはIABP穿刺部が鼠径靱帯より腹腔側に穿刺されていた事が判明したが、これは大腿動脈の石灰化が著しかったことと関連すると思われる。	本症例のような場合、抜去前のエコーでの評価などで確認し、開創下に動脈穿刺部を確認のうえ抜去する。または、直接挿入時に切開し、穿刺可能な部位を露出し、直接挿入を施行する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
3	障害なし	キャプシュアーSense MRI リード	日本メドトロニック	14:00～ 7Hカテ室でペースメーカー挿入術開始。左前胸部切開しガイドワイヤー挿入し、 14:45リード2本挿入リード固定用のスリーブの羽部分をカットし、アプローチ開始。 14:55 右房リードのスリーブがないことに気づき、探すが見当たらず。 15:20 心外に依頼し、電メスでリード穿刺部の剥離するがスリーブ見つからず、心房リード、心室抜去する。 17:22 右前胸部にアプローチ変更。 18:00 ペースメーカー挿入終了。 18:45 声掛けに開眼 レベルクリア。 19:15 カテ室よりCCU入室。 19:31 ポータブルXP撮影したが、スリーブ確認できず。 20:30 CT撮影、左下葉に向かう肺動脈内に遺残スリーブ確認。 翌日、緊急会議開催。 スリーブの羽部分の切断のタイミング・遺残の可能性があると判断した際の処置・対応方法・遺残予防方法を情報共有し、遺残による患者への影響を考え遺残位置を確認後、造影下での抜去を検討することで一致した。 2日目14:10～CT確認し、スリーブの遺残位置確認し放射線部医師により『スリーブ抜去術』実施 肺の出血等なく無事終了した。 その後、ペースメーカーも問題なく、経過良好。	本来、スリーブの羽は脱落防止に効果があるが今回、固定の際に邪魔になるため、事前に切断していた スリーブは術者により切断して使用することはおこなわれているが、通常は固定直前まで切断しない。右室リードの操作の際に右房リードが奥に進んでしまったことで血管内に到達してしまった。 2本のリードのうち、心室用のリードを操作して先端を右心室心尖部に留置している際に他方(心房用)のリードがそれと同時に(意図せずに)移動し気付いた時には術者が予想しているよりも奥へと入り込んでいた。このリードの近位側はまだ大胸筋よりも外側にあったがリードのコネクター(機械への接続部)近くに位置していたリード固定用スリーブが筋肉内から血管内へと入り込んでしまった。気付いた術者は、心房リードを手前に引くことでスリーブを回収しようと試みたが血管内に陥入したスリーブは回収できず、リードを引いたこと絵先端から脱落し迷入した。	1、1本目のリードを心尖部に固定する時点まで2本目はガイドワイヤーのまま(イントロデューサーおよびリードへの入れ替えは行わない)そのガイドワイヤーの先端は上代静脈に留置し最近位部をペアンを用いて固定する。1本目のリード固定が終了した後に、2本目のイントロデューサーおよびリード挿入主手技に移行する。 2、スリーブに付属しているタブ(羽・突起物)の部分を切除しない。 3、ペースメーカ技能講習会を開催 4、現在卒後10年以内の医師は、卒後10年以上の医師とともに5例以上の手技を経験する 5、今後、執刀医として主義を行う医師は、卒後5年目以降とし、施術までに上級委の手技を10例以上見学することを義務とする	・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
4	障害残存の可能性がある(低い)	ミードックス ヘマシールドウーブングラフト	マッケ・ジャパン	11時25分頃、腹部大動脈瘤の人工血管置換術中において、体内埋め込み医療材料(インプラント)の不適切な取り扱いにより、術野が汚染された。 患者係看護師が、器械出し看護師にインプラント(人工血管)を渡す手順において、通常は袋の中から外トレイを取り出し、外トレイの中の内トレイを無菌的に術野に展開するところを、未滅菌の外トレイを手渡した。内トレイは滅菌されているが、外トレイは滅菌されていない。 直介看護師は、滅菌されていないトレイを触った手のまま手術を続けた。 10分ほど経過したところで患者係看護師が、先程の展開手順が間違っていたことに気づき手術が中断した。術者から使用中の汚染された器械をすべて新しい物に交換するよう指示があり実施した。 縫合しかけていた人工血管を抜去、腹腔内を洗浄し、器械・ドレープなどを新たな物に交換した。医師、看護師は手洗い、手袋・ガウン交換。人工血管は新たな物を展開し、手術再開となった。 この間21分ほどかかり、手術時間は30分ほど延長した。	1. 医療材料の注意表示に関わる問題 ・インプラントの包装には二重包装、三重包装など複数あり紛らわしい。 ・製品の包装に貼付してある注意を促す写真が注意内容を一目で理解できない。 2. 医療材料の取り扱いに関する問題 ・インプラントの管理に関して取り扱い基準や運用マニュアルがない。 ・インプラントが複雑な包装形態であることは、その取り扱いには専門的な知識と技術が必要である。 3. 職員間のコミュニケーションに係わる問題 ・手術には3人の看護師が担当していたが、注意が必要であることが3人の共通認識となっていない。 ・不安があっても業務の流れを止められない、人手が必要なときに応援を呼べないなど相互支援が成り立っていない。 4. 手術に関する学習、教育、指導、管理の問題 ・少ない人数で多くの手術をこなすため、全員が全科の手術に対応できるように、多くの術式を覚えなくてはならない。 ・特殊な手術においては、それに当たる頻度も少ないため各スタッフの経験も少なく、知識も希薄にならざるを得ない。 ・各スタッフの事前学習が必要であるが、不十分な学習がリスクになる。 5. 人員体制の問題 ・人員不足で他からの応援を要請できない。	当該部署で取り組む対策 1. インプラントの詳細な取り扱い基準を作成する。 2. 材料の展開を複数で確認し合う。 3. 術前ミーティング(ブリーフィング)を行う。 4. 術中でスタッフが必要になる時間帯を明確にし、確実に人員を確保する。 5. 重要な時間帯に人数が不足しないような昼交替の方法を検討する。 6. 手術に関する学習会を定期的に行い、スキルアップを図る。 当該部署と関係者で取り組む対策 7. インプラントの提供方法を統一する。 8. インプラントの種類を減らし簡素化する。 9. 術中に使用する機材について事前に指示に記載する。 医療安全部で取り組む対策 10. 製品の包装に貼付してある注意を促す写真が分かりやすいように改善を要求する。 11. 外袋に貼付されている注意文書が誤認されやすいことの改善を要求する。 病院として取り組む対策 12. 手術の各チームを科別にし、その科のスペシャリストを養成するなど手術室の体制を見直す。 13. 看護師の増員が難しい現状であり、多職種による協力を要請する。	・確認が不十分であった
5	障害なし	オサダ ファインジョイントヘッド	オサダ	タービンをインスツルメントホルダーに戻した際，置き方が不十分であり落下し，それに気づくことなく， 踵で踏んで刺傷した。	タービンをホルダーに戻した際，置き方が不十分であることを確認できず，落下させてしまったこと。 サンダルは踵部分が無く靴カバーも着用していなかった。	サンダル履きの禁止，足全体を覆うスニーカー等の履物の着用を義務付ける。 鋭利なものを使用する際は，落下などの危険も考慮した安全な取り扱いをすること。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
6	障害残存の可能性がある(低い)	リライアティ	バイオトロニックジャパン	完全房室ブロックに対し，ペースメーカ電池消耗による電池交換(本体交換)術を行う目的で入院。術前のペースメーカチェックでは，心室100%ペーシングでペースメーカに依存しており，ペースメーカリードから本体を外す際に心臓が停止するリスクがあったため，本体摘出後は体外式ペースメーカでなく外部装置(Pacing analizer system)から心臓へ刺激を行い電池交換術を開始した。腹部切開時に電気メス使用のため外部装置の設定モードをVVIからVOOへ変更し開始したがエラーメッセージが表示され刺激が停止，心拍数が0bpmになったため心臓マッサージを開始。外部装置の再起動を実施するも改善されず体外式ペースメーカへ機器の変更後心拍数60bpmへ復帰した。心拍再開は事象発生から約1分後で患者の意識は消失していなかったため，事情を説明し手術を継続し終了した。	ペースメーカ挿入及び交換時に外部装置(リライアティ)を使用していた。 ペースメーカを付け替える際に一時的に心停止が起こるリスクを考慮し使用していたが，電気メスとの干渉及び相互作用等についての情報が少なく仕様書の確認も怠っていた。 ペースメーカと電気メスの同時使用時，機器の動作が停止することに対する知識の欠落。 取扱説明書，医療機器添付文書等の確認不足，製造・販売担当者からの情報提供が無かった。	今後は，施行前に仕様書(添付文書)を確認する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
7	障害残存の可能性がある(高い)	不明	日本光電工業	大動脈便狭窄症、慢性腎不全にて血液透析中で閉塞動脈硬化症の治療の為入院中の患者。当日、18時頃呼吸困難の訴えあり、座位にて症状緩和した。Spo297～98%　19:20再度、息苦しいとの訴えあり、医師の指示にて酸素投与、心電図モニタ装着し、病室での胸部エックス線撮影の指示がでた。X線撮影は放射線技師2名で行い、心電図のリードを外してよいか看護師に確認し外した。撮影が終了後、技師は、患者の寝巻を直し、看護師に終了した事を伝えて退室した。看護師は、他の患者のケアをしており、直ぐに心電図モニタのリードを付けなかった。約10分後、同室患者の処置の為、医師と看護師が訪室した際に患者の様子がおかしい事に気が付いた。意識レベルの低下、呼吸停止、ECG装着にてVFを認めCPRを開始した。約10分後、自己心拍再開し重症集中治療が必要となった	・X船撮影が終了し技師が声を掛けたが、他の患者に対応中であったので、直ぐにベッドサイドに行かなかった。 ・患者の病態について医師と看護師の情報共有が不足していた。 ・患者の病態のアセスメントが出来ていなかったので心電図モニタのリード装着の優先順位が低くなった。 ・ECGモニタの電極外れのアラームがほとんど聞こえない音であったため。モニタ外れに気づかなかった。 ・ECGモニタのアラーム音についてスタッフが良く知らなかった。	・胸部X線撮影の際は、(原則)リードを外さず撮影する。但し、リードが読影に影響を及ぼす症例は、リードを外す。ECG電極やリードを外した際は、速やかに再装着する。 ・ECGモニタの機能について再度、教育し、警報音には迅速に対応するよう周知・徹底する。 ・患者の病態について医師・看護師間で症例カンファレンスを通して共有する。 ・ECGモニタの認識し易い警報音について業者に申し入れが必要か。	・観察が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
8	不明	不明	日本光電工業	膠原病:混合性結合識病疑いで精査中であった。6:54に血糖測定を実施し、会話を交わした。心電図の送信機の電池表示は確認しなかった。7:50訪室した際に、顔色不良、口角から唾液様の流出あり、血圧測定不能、橈骨動脈触知できなかった。発見時心電図モニター電波切れでモニター監視できなかった。吸引実施、下肢挙上実施したが回復せず呼吸停止、心停止の確認をされた。蘇生処置拒否指示であった為、当直医に報告し、家族へ連絡した。家族が来棟し、家族に見守られ死亡確認された。セントラルモニターのリコール上、6:58からモニター電波切れであったことがわかった。電池切れしている間はせん妄や不穏な患者の対応や血糖測定や体重測定などを行っていて気がつかなかった。モニター電池切れについては当直医師、当直師長に報告した。	・急変発見時の心電図波形はほぼフラット(15回/分程度の心拍あり)であったことをリーダー看護師が確認している。 ・当該患者に使用されていた心電図モニターは送信機付きであった。この機種はベッドサイドモニター電源を入れていたとしても送信機の電池が切れると作動せず、モニター画面に『電波切れ』と表示される。電池残量が少なくなると送信機やモニター画面に表示がなされ、交換が必要になったときはホーンによる知らせがある。 ・心電図モニター管理において、電池残量確認が不十分であったものと思われる。 ・電池切れでモニタリングされていなかった間、夜勤看護師3名は患者ケアを行っておりナースステーションに戻っていない。7時から勤務となる早出看護師は始業時から夜勤看護師のフォローに入り、以後、ナースステーションに戻らなかった。送信機電池切れの間、勤務者全員ナースステーションに戻っておらず、セントラルモニター上で電池切れに気付く機会がなかった。	・週2回、日勤受け持ち看護師が送信機の電池交換を行う。 ・勤務交替時、検温時、消灯時に電池残量を確認し、少ない場合は交換する。 ・心電図モニター管理について再学習する。	・確認が不十分であった なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.29「心電図モニタの取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
9	障害なし	シンビアT6／T16	シーメンス・ジャパン	11:00　担当放射線技師が患者をRI検査室内に誘導、検査の説明をし、脳血流検査目的のためRI検査装置にヘッドレストを装着し、寝台に寝てもらい準備を進めた。 11:05　患者よりMRI検査が次にあるので何時に終了するのか確認があり、担当放射線技師から「11時45分から50分頃に終わります」と声かけをした。 11:10　ある程度検査の準備が終わった時、この患者の検査を行うためには、現在装置に装着されているコリメータでは目的の検査が遂行できないため、検査に適合したコリメータに交換が必要であることに気付いた。通常、コリメータ交換は人を乗せていない状態で行っているが、担当技師は患者を降ろしてから交換すると10分程度の時間を要するため、このままでも交換出来ると判断し、コリメータの交換操作のスィッチを入れた。交換途中で装置の寝台が上昇し、患者の頭部がコリメータに近づき始めたため、危険を感じ寝台の上昇を停止させようと安全センサーに触れ作動を試みたが停止せず、とっさに緊急停止ボタンを押して装置の電源を落とし停止させた。患者の頭部が装置に挟まった状態になった。 患者は、ヘッドレストを装着した状態で仰向けに寝ている顔面が、寝台の上昇によってコリメータの底面部分に押し付けられる状態となり一時的に呼吸困難となった。患者の判断で頭を左側に傾けてとっさに呼吸出来るようにされた。 担当技師は患者の状況確認をし、直ぐに他スタッフの応援を呼び、緊急招集のためのエマージェンシーコールを放送するよう要請をした。医師、看護師をはじめ職員が複数集まり、患者の安全確保、救出に取り掛かった。 11:13　身体状況観察のために定期的に血圧等バイタルサインの測定を開始した。 血圧124/80mmHg　脈拍78 bpm、SPO2　97%　医師より、頭とコリメータとの空間を確保する目的でジャッキ、ヘッドレストを外す目的でのこぎりの要請があり、救出に取り掛かった。 11:18　血圧114/80 mmHg　脈拍80bpm　SPO2　97% 11:21　血圧116/54 mmHg　脈拍80 bpm　SPO2　96% ヘッドレストを切り外すことが出来たことにより、患者の右側よりRI装置から体を抜くことが出来た。ストレッチャーにて救急処置室へ移動した。 11:25　救急室到着、鼻出血と口腔内出血少量あり、口腔清拭など行う。 11:27　血圧155/80 mmHg　脈拍73 bpm　SPO2　98%　呼吸数19回/分 11:30　医師診察にて、靴下を脱がし、下肢の動き、両手の動作、触っている感覚などを確認。X－Pをポータブルにて胸部、頚椎2方向を撮影し、点滴を開始した。 11:40　血圧169/81 mmHg　脈拍71 bpm　呼吸数20回/分　その後CT検査へ移動。 全身所見を診た結果、骨折等の異常は診られなかった。 11:45　主治医へ連絡、主治医から院長へ詳細な報告がなされた。	・RI検査装置の寝台に患者を載せた状態でコリメータ交換をすることは、寝台の上昇による頭部のコリメータへの接触、コリメータ回転による頭部との接触を起こす可能性が高く、装置の行動を考えれば実施する行為ではなかった(そもそも安全装置が働く行動を期待し、交換作業を行ったことが問題であった)。 ・RI検査装置更新時のマニュアルの改訂の不備、また、担当技師の操作手順を理解不足であった(安全教育が不十分であった)。 ・RI検査装置の安全機能が不充分(緊急停止後、寝台を手動で操作できる機能導入をメーカーに依頼済) ・技師の心理的なあせりがあった(次のRI撮影の予約が詰まっていたため)。 ・当日はRI検査予約が多く入っていた。	・患者の受け入れから検査までのマニュアルを整備済み(コリメータ要交換患者の前日把握と、交換確認後の患者の呼び込みの徹底)。 ・放射線技師全員でマニュアル改訂後の再研修を3日間行った。 ・RI検査装置操作手順マニュアルの整備済み。 ・緊急時における対応措置の改善(検査室に職員が一人でいた場合、電話までが遠く即時の応援要請が困難なため、RI検査室外へ緊急事態発生を知らせる非常ボタンを設置予定)。 ・迅速なエマージェンシーコール実施の工夫(RI検査室に限らず、今後の緊急事態発生の場合、コールの放送者が発生場所を慌てずコール出来るよう、各装置にコール文を明記した)。 ・RI検査装置の安全機能の充実をメーカーに要望済み。	・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
10	障害残存の可能性なし	不明	パラマウントベッド	1. 8:00　ベッドを45°ギャッジアップして朝食をセッティングし、ベッドコントローラーは左のベッド柵につられていた。このとき一人で食事を摂取しているのを確認する。 2. 8:30　ギャッジアップ90°の左側臥位にて、左手をベッド柵とマットの間（約3cm）に挟み右手をベッド柵より出した姿勢で、顔面蒼白になっているのを発見	1. 下肢動かないため、ベッド柵の上から離れた物（テレビカード）を取ろうとして、誤ってベッドコントローラーを体の下に敷き押してしまった。 2. 手がベッド柵とマットの間に挟まってしまい、抜けなくなった。	1. 自力でギャッジアップのできる患者へは床頭台等より離れた場所の物を取るときは、看護師へ連絡するようにギャッジアップ時に説明する。 2. ベッドコントロールの位置については手の届かないところに置いておく。 3. 不良となっている機器に関しては速やかに修理依頼を行うこと。	・観察が不十分であった
11	障害残存の可能性がある（低い）	HOYA エイエフー１	HOYA	白内障手術の際には水晶体の代わりに眼内レンズを挿入するが、術前に挿入する眼内レンズの度数を視能訓練士がIOLマスターという機器で計測し、得られた結果を電子カルテ上に転送する。その際、以前に撮影された他の患者データを削除してから転送しなければならないところを、削除しなかったために、他の患者のデータも一緒に転送された。その後、担当医は他の患者のデータということに気づかずに眼内レンズの度数を決定し、手術を施行した。その結果、予想より大幅に近視眼になった。	眼科外来では毎日数百人規模の患者が来院するが、現在の電子カルテのシステムは毎回検査時に以前撮影した別の患者のデータを手動で視能訓練士が削除してから、新しい患者を撮影する方式を取っている。多数の患者データを手動で削除するため、ミスが起こりやすい背景があった。担当医も他の患者のデータが入力されている可能性は想定外だったため、そのようなミスが見逃されやすい環境だった。	現在の毎回検査時に以前撮影した別の患者のデータを手動で視能訓練士が削除してから、新しい患者を撮影する方式から、以前に撮影した患者のデータは自動的に削除されるようにシステム上変更した。手術前のチェックリストに担当医2名以上で挿入される予定の眼内レンズが正しいかどうか、IOLマスターなどで得られたデータを再確認することを追記した。	・確認が不十分であった
12	障害なし	エクシードef	吉田製作所	歯科治療が終了後、歯科用ユニット肘掛下のあたりから火花が飛び散り焦げ臭いにおいがした。 確認すると患者のライターが背もたれ付近に落ちており背もたれを自動で動かした時にそのライターが着火したようであった。 すぐに確認ができたため大事には至らなかった。 診療終了後は背もたれ付近に何も落ちていないか確認の徹底をするよう指示した。	診療終了後、歯科用ユニット周りの落し物等の確認の不備	今後は診療終了後は歯科用ユニットの周りや背もたれなど何も落ちていないか確認の徹底をする。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
13	障害残存の可能性がある(低い)	フォース電気手術器	コヴィディエンジャパン	先天性胆道閉鎖症に対して胆道閉鎖症根治術が施行された。腹腔鏡から開腹手術に移行し、創部切開を行っていた際、電気メスのブレードが腹壁皮膚に接触し、腹壁に深達性2度の熱傷を併発した。その後、電気メスは、ネラトンカテーテルで保護し使用をした。使用された電気メスのブレード:針型電気メス　通電部分2.8cmであった。 熱傷部は、湿らせた柄付きガーゼが置かれ、術後皮膚保護材(カラヤヘッシブ)で保護し、以後創部のガーゼ交換時に保護剤の交換が行われた。術後8日目に、皮膚科にコンサルトし、保護材(ハイドロサイトジェントル)貼用し経過観察となった。 熱傷創部は痂皮形成を認めており、経過観察となった。	1. 術者は、手術室看護師より、電気メスのグレードはコーティングされており通電しないと説明を受けており、ブレードの保護はしていなかった。 2. 手術室看護師は、電気メスのブーレードが変更された際、コーティングされた電極として説明を受けていた。本来焼痂防止のためのコーティングが施されていたが、コーティングを断熱されていると間違って認識されていた。 3.　手術室では、以前にシリコン等を利用し、ブレード部分をカバーし保護していたが、カバーしたシリコン等の脱落がありブレードのカバー使用を取りやめていた。 4.　添付文章書の確認がされていなかった。	1. 断熱が施されている電極ブレードに使用を変更した。 2. 焼痂防止のためのコーティングが施されており、通電することを周知した。 3. 物品の添付文書を確認し、正しく認識し使用する。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
14	障害なし	CVレガフォースEX	テルモ	＜患者状況＞ 直腸低位前方切除後1日目の患者。絶食管理のため、CV(ダブルルーメン)ラインによる中心静脈管理中であった。ダブルルーメンの白ラインはメインの点滴と抗生剤に使用し、青ラインはロック中であった。その他、持続硬膜外麻酔チューブ留置し、創部はサージット保護をしていた。 ＜発生状況＞ 看護ケア時、ダブルルーメンルートの分岐部より点滴側に開放型の三方活栓が白・青ルート共についており、その上からハイガーゼにより保護されていた。ハイガーゼは筒状に三方活栓を巻いて、周囲に優肌絆とシルキーを使用し、固定されていたため、看護師はラインの整理を行うため、ハサミを使用しガーゼを除去した際にガーゼとともに白ルートを切断した。 ＜対応＞ 当日、主治医より患者・長男へ「処置中に栄養点滴の大事なチューブが切れたので手術室でもう一度、留置する必要があります。治療のため絶食が続くので、CVの再留置は必要である」と説明があり、再度、手術室へ搬入となり、CVの再挿入となった。	CVラインについては、慣習的に部署では三方活栓の周囲をガーゼで保護する傾向があった。また、手術室から帰室の際に不要な器具は除去することも必要であった。	これまでの三方活栓のガーゼによる保護を再度見直し、ルート管理を見直す機会となった。部内におけるルート管理について、ガーゼの保護は中止するよう周知された。重要なルート周辺を整理する際は、刃物は使用しない。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
15	死亡	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	嘔吐と共に胃管の先端が口腔内に抜けたため再挿入となった。挿入中、啼泣激しくチアノーゼが増強したため処置を中止したが、胸郭の動きが確認できず心電図モニターを装着した。動脈血酸素飽和度59%、徐脈を認めバックバルブマスクによる換気を開始したが、大腿動脈触知できず胸骨圧迫を開始した。気管内挿管を施行し心肺蘇生を継続しながら硫酸アトロピン、ボスミンなどの薬液投与を行ったが、心拍は70回/分以上には上昇せず血圧測定は不可であった。ご両親に回復が困難であることを説明し御理解いただき、胸骨圧迫を中止しその後永眠された。	チューブ挿入時の迷走神経反射による徐脈や激しい啼泣による低酸素状態が要因として考えられた。 今回のような安定している児の場合は、栄養チューブ挿入時にモニター装着はしていなかった。しかし、退院を考慮している児であっても、一旦急変すると回復が困難な場合もあり、モニター装着は必要であったのではないかと思われる。急変後の対応は、早急にできたと思われる。	心疾患の児は、状態は安定していても、児に応じてSpo2モニター、心電図モニターを装着し栄養チューブの挿入を行う。挿入時はすぐに急変に対応できるよう、救急カートなど物品を準備しておく。常に急変時の対応ができるよう、現在も行っているシミュレーションを継続して行う。 以前から、児の状態に関しては急変の可能性も含めて医師から説明はされており、今回は処置中の急変であったが御理解はされていた。今後も十分な説明を行う。	・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
16	障害なし	ジェイフィード栄養カテーテル	ジェイ・エム・エス	4歳男児。胃管閉塞にて再挿入を行ったが、誤挿入にて気管内に挿入された。挿入時にむせ込みがあったが一次的であったため挿入を継続した。挿入後、吸引にて胃内容物なし空気音を聴取した。内服注入時にむせ込みあり、多量の唾液用分泌物が口腔内にみらた。15分程して栄養を注入開始、注入後50分経過したところでむせ込み、嘔吐あり、注入を中止した。医師へ報告し、X線撮影にて胃管が右気管支に挿入されていることがわかった。その後は酸素開始し、抗生剤・ステロイド投与にて治療、発熱もなく肺炎所見なく経過した。	・胃管挿入時、むせ込みがあったが一次的であったため挿入を継続した。また、内服注入時、むせ込み、多量の唾液様の分泌物が口内に見られた。しかし、気管内挿入の可能性を予測できていなかった。 ・空気音聴取を二人で確認しているが、胃液は引けていない。エアーが多量に引けることもなかった。誤挿入後の確認X−Pでは、気管内を歪みもなく深く挿入しており、空気音と間違えるくらいの状況まで挿入されていた。本来、気管内にはこのようにスムーズに28cmまで進む事は稀であり、どこかであたり、挿入困難になることが考えられるが、今回はスムーズに挿入されてしまった。先端が壁にあたり、エアーが引けなかった可能性もある。 ・注入開始後、SaO2低下、HR上昇のバイタルサインの変化と気管内注入が関連づけて考えることができなかった。リーダーへの報告もタイムリーにできていなかった。	・むせ込みや咳嗽がある時は、気管内挿入の可能性が高いため、むやみに挿入しないことが原則。むせ込みが続く時は一度抜去し、再挿入することが望ましい。 ・空気音の確認だけでなく、胃液が引けない場合は、胃液の分泌を30分程待ち、再確認する。さらに、引けない場合は入れ直しを検討する。 ・胃液のPHを確認する。 ・注入開始後のバイタルサインの変化に注意をして観察をする。原因は何か、あらゆる原因を推測するとともに、原因の追及を行うため、リーダーに報告、相談する。判断に迷う時は医師へ相談する。特に、胃管入変え初回時は、誤注入がないことの観察は慎重に行う。 ・注入目的での胃管挿入時は、挿入後X−Pにて部位を確認する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
17	障害残存の可能性なし	アトム栄養カテーテルT	アトムメディカル	患児は、34週4日で体重1780gで誕生し保育器管理されていた。8時50分、看護師は経鼻栄養チューブ(5Fr)の交換を行った。児の鼻からチューブを挿入したところ、途中でチューブ内に胃内容物の逆流を認めた。17.5センチメートルまで挿入したところで児が暴れ、チューブが半分ほど抜けたため、慌ててそのまま押し込み、17.5センチメートルで固定した。胃泡音は認めたが、カテーテルチップで胃内容物は引けなかった。9時10分、X線撮影が実施された。チューブ挿入に関わった看護師は、10時、胃内容物が引けなかったことが気にかかり、X線撮影の結果を電子カルテで確認したが、まだ、結果が反映されておらず確認できなかった。10時30分、母乳の注入時間になった。通常、チューブを交換した後は、スタッフ2人で胃内容物を確認してから母乳を注入することになっているが、看護師は、胃内容物が引けないことに不安を感じながらも他者との確認を行わず母乳の注入を開始した。注入中、2回、SpO2(80台前半)と心拍(90台)の低下を認めたが、数秒で自然回復したため観察を続けた。 11時、医師がX線撮影の結果を見てカテーテルが肺に挿入されていることを発見した。直ちに患児のところに行き、看護師に母乳の注入を中止するよう指示した。この時点で、患児への母乳の注入量は、自然落下にて17mLであった。栄養チューブからの減圧、口腔からの吸引を実施し、3mLの母乳が引けた。その後、SpO2の変動(90台前半)を認めたため、酸素投与を施した。児への栄養は、経管から経静脈に切り替えられた。	・小児病棟3つの間で経鼻栄養チューブ挿入に関する共通した取り決めがない。 ・病棟内での栄養チューブ交換に関する取り決め事項の周知が不足していた。 当該看護師は、栄養チューブは、X線撮影日に行うことは知っていたが、結果を確認しなければ母乳を注入してはいけないことを知らなかった。 ・病棟スタッフ間のコミュニケーションおよび協力体制の不足	・小児病棟で働く医療者全てが統一した見解を持って、安全に医療行為を行えることを目的とし、小児版「経管栄養チューブ挿入フロー」病棟用および外来用を作成した。 (内容)原則、全例X線撮影を実施し、カテーテルの位置確認をする。(患者名、撮影日、撮影時間、チューブの先端の位置が気管分岐部を通過し横隔膜より下にある)X線の位置確認は、原則2名以上で行い、1名は必ず3年目以上の医師が行う。正しく挿入されていることを確認後、経腸栄養ルートとして使用を決定する。 ・スタッフへの教育・周知徹底の強化(医師、看護師全員が参加できる勉強会を実施し、情報周知の評価を3ヶ月後、6ヶ月後、1年後に実施する。) ・スタッフ間のコミュニケーションを取りやすい環境・風土の改善に努める。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療安全情報No.42「経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
18	障害なし	バードI.C. シルバーフォーリートレイB	メディコン	上記の処置を行なう際、尿道カテーテルと採尿バックの接続部を外してインジコカルミン液を注入するべきところを滅菌水注入ルートから注入した。そのため、バルンが膀胱内で破裂した。術後、尿流出不良のため病棟看護師が確認したところバルンが抜けた状態のカテーテルに気づいた。メーカーに尿道カテーテルの調査を依頼し、その結果、バルン部に欠損があるという報告を受ける。すぐに膀胱鏡を施行し、膀胱内に欠損バルン部分を認め、摘出する。	・尿道カテーテルには、採尿のためのニードルレスサンプルポートがあり、そこからインジコカルミン液を注入するように直接介助看護師が間接介助介助看護師に言葉で伝えた。 ・間接介助看護師は処置が初めてであった。「横にある小さな入口」という言葉から滅菌水注入ルートだと思い、そこから注入した。尿道カテーテルの仕組みは理解していたが、注入を自分が行なうという緊張もあり、このルートで間違いないと思い込んだ。	・バルンカテーテルに関する安全な挿入管理についての研修を開催。 ・医療材料の添付文書の重要性の認識と、記載内容に従った使用の周知徹底。	・知識が不足していた・知識に誤りがあった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
19	障害残存の可能性がある(低い)	不明	メディコン	耳鼻咽喉科入院中の患者。両側の慢性副鼻腔炎のため汎副鼻腔根本術・鼻中隔矯正術のために手術室入室。麻酔導入後に全身麻酔の場合はルーチンで尿留置カテーテルを挿入していた経緯があり、当事例も看護師が14Frのサイズの尿留置カテーテルを挿入した。挿入の際抵抗感があり、一旦抜去しサイズを12Frに変えて再度挿入した。やはり抵抗感があり抜去し次は10Frサイズに変更し挿入した際尿留置カテーテルの根元まで挿入できたために、尿の流出を確認せずカフを注入したところ、尿道より出血みられたためすぐに尿留置カテーテルを抜去した。すぐに主治医から泌尿器科医師へ診察を依頼し膀胱鏡実施。尿道損傷の診断あり急遽膀胱瘻造設し耳鼻科の予定手術は延期された。	尿留置カテーテル挿入は医療行為であることの認識がなかった。挿入後に尿流出を確認せずにカフを注入した。抵抗感を感じた時点で医師へ相談できていない。	1. 医師の指示を必ず確認する 2. 抵抗感等の異常があった場合はすぐに抜去し医師へ報告する 3. 尿留置カテーテル挿入時は必ず尿の流出を確認し、さらにカテーテルを先に進めてからカフを注入する	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
20	障害残存の可能性なし	コンファ ウロシステムⅡ	エフスリィー	14時15分頃、入浴介助後、スタッフ4名で患者を浴用ストレッチャーからベッドへ移動した。看護師1名は患者上半身浴用ストレッチャー側、業務技術員(看護助手)1名は患者足元浴用ストレッチャー側、看護師1名と准看護師1名がベッド側に立っており、看護師が患者の身体にバスタオルを掛け、ウロバックを患者の腹部の上に乗せた。移乗は2段階で行い、まず、ストレッチャーからベッドの端まで移動し、次にベッドの中央まで移動した。2回目の移動の直前、業務技術員(看護助手)がストレッチャーの柵付近にカテーテルが引っかかっているように見えたため「待って」と声をかけたが、間に合わず、移動してしまった。患者が「痛い」と訴えたためバスタオルを外して確認すると、膀胱内留置カテーテルが固定用バルーン(蒸留水10mL)が膨らんだまま抜けており、尿道口から少量出血しているのを発見した。患者は苦痛様表情だった。状況を主治医に報告し、経過観察との指示を受ける。 約1時間後の15時30分頃、患者は顔面蒼白となり、全身振戦と全身の疼痛を強く訴え、血圧190台と上昇。尿道口からの出血が誤抜去直後より増量した。主治医へ状態報告し、指示にて輸液開始。止血剤、抗生剤の投与実施。患者は意識がやや朦朧とした状態であった。 16:15頃自排尿が見られないため、主治医が膀胱内留置カテーテル再挿入実施。新鮮血混入の褐色尿の排尿が見られた。 19時頃、体温39.7℃と上昇。尿流出は不良。 尿流出不良が続き、輸液増量、カタボンHi注投与開始するが尿量出不良が持続。血圧は70台～170台と変動大きい状態であった。ラシックス投与で反応あり。 末梢血管確保が困難なため、右鎖骨下よりCV挿入となった。	1.浴用ストレッチャーからベッドに移動する際に、ウロバックの位置は確認していたが、カテーテルラインの確認をしていなかった。 2.患者の体格が大柄だったため、勢いをつけて移乗動作を行っていた。 3.業務技術員(看護助手)が、カテーテルラインが引っかかっていることに気付いて声を上げたが間に合わなかった。 4.膀胱内留置カテーテルの抜去防止のためのテープ固定を行っていなかった。 5.患者の身体にバスタオルを掛けていたため、膀胱内留置カテーテルの挿入部の観察が出来ていなかった。	1.移動前のカテーテル類の確認は、目視だけでなく手でラインをたどって確認し、安全な位置に設置する。 2.安全確認の責任者である入浴内介助の看護師は、ラインの長さは移動動線で余裕があるかどうかの確認を行う。 3.全員で患者の全身や周囲を声だし確認し、安全が確認されたらリーダ－の声掛けによって静かにゆっくりと、観察しながら移動する。 4.スタッフ全員が移動時に同じ項目を確認できるように、チェックポイントをリストアップし、脱衣室に掲示する。 5.移動動作中は、移動だけに専念するのではなく、患者の表情を観察する担当者と、ライン類から目を離さない担当者など役割分担し、様々なリスクに対しての安全を確保する。 6.膀胱内留置カテーテルは誤抜去防止のためにテープで固定する。	・観察が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療機器安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
21	障害残存の可能性なし	トロッカーアスピレーション キット	日本コヴィディエン	右胸水貯留、癌性胸膜炎治療目的入院。入院当日、右胸腔穿刺、アスピレーションキット8Fr挿入し、胸腔内ドレナージ開始となった。アシピレーションキット挿入時、外筒翼部分は皮膚固定されたが、内筒のキット自体への固定は行われなかった。ドレーン挿入部分をテガダームと周囲をシルキーポアで固定されていた。また、ドレーンを紙テープで固定されていた。3日後、19:20ナースコールにて訪室すると、患者の右胸腔内ドレーンが抜けてしまっていた。確認すると、テガダームはそのままの状態で皮膚に残り、ドレーンのみ抜けていた。患者に付き添っていた妻より、「トイレ歩行時に抜けてしまった。」との報告があった。呼吸状態変化なし。直ちに主治医へ報告。主治医にて再度アスピレーションキット再挿入。ドレーン自体を含む3点固定が行われた。	1．胸腔内ドレーン挿入後3日目に自然抜去された。ドレーン刺入部の観察時、どの部分で固定されており、異常がないかどうかの記載がなく、テガダムや固定テープが付いていれば異常ないと判断していた。 2．呼吸困難があり、ドレーン挿入中の患者のトイレ歩行介助を妻が行うことは、ハイリスクな状態であったと考える。たとえ家族が申し出られても、看護師による観察、介助も必要であった。 3．ピシバニール局注治療後、治療効果を上げるため、何度も体位交換が必要である。抜去当日治療が施行されている。そのことより、いつもよりさらに固定が剥がれやすかったり、外力が加わったりし易い状態であった。 4．ドレーン自体の皮膚固定が、挿入時より、外筒翼の部分だけであり、内筒のドレーン自体が固定されていなかった。	1．胸腔内ドレーンは、ドレーンと固定翼の3点固定を行う。また、テープも抜けないように固定し、剥がれかけたらすぐに交換し、補強する。 2．ドレーン挿入時の記録は、挿入部位、長さで固定されているか明記し、その後の観察時にもチェックしていく。 3．呼吸困難感、倦怠感が強い患者の移動介助は看護師が行う。患者家族へご理解頂き遠慮なくナースコールを押して頂けるように、危険性をわかりやすく説明しておく。 4．患者のベッド周囲を安全な環境に整える。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
22	障害なし	トロッカーアスピレーション キット	日本コヴィディエン	患者は緊急入院し右性胸水のアスピレーションキットによる胸腔穿刺が行われた。本来、胸腔穿刺の排液は、アスピレーションキット、延長チューブを通ってチェストドレーンバック(閉鎖式)に排液される。しかし、この時、間違ってチューブをハルンバック(開放タイプ)につなぎ排液した。患者の状態の悪化が予測されたため、看護師は間違いに気づかないままアスピレーションキットをクランプした状態で留置し、同時に、ドレナージに使用する延長チューブもハルンバック(開放タイプ)に接続した状態で留置した。3日間一時的にチューブを開放し胸水の排液を行った。3日後の排液は、常時開放状態で管理された。(当該科において短期間の留置は、開放状態で排液することを日常的に行っているため)約1週間後ピシバニールの胸腔内注入を実施した。(ハルンバックは開放状態)その翌日、呼吸管理と排痰ケアについてRST(呼吸療法サポートチーム)に相談した。RSTは、アスピレーションキットでの排液がチェストドレーンバックではなく、ハルンバックにされていること発見し、チューブ管理の方法に過ちがあったことが発覚した。	・胸腔穿刺における排液はアスピレーションキットを使って陰圧下で行い、排液にはチェストドレーンバックを用いることをスタッフが知らなかった。 ・短時間の胸水排液の場合、チェストドレーンバックではなくメスシリンダーを用いた開放式の方法が伝承的に行われていたため、ハルンバックがつながっていることが間違いであることに誰も気づかなかった。	・短時間の胸水ドレナージの場合でも、必ずチェストドレーンバックを使用する。 ・医師・看護師において、胸腔穿刺に関して知識不足があったことから、院内RSTの協力の下、勉強会を開催し周知する。 ・胸腔ドレーンマニュアル内に、アスピレーションカテーテルの取り扱いについて追記する。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
23	障害残存の可能性なし	不明	不明	エコーにて air space を確認したのち左前胸部からドレーン挿入、外筒が抵抗なく胸腔内へ入っていく事を確認。挿入後12cm固定。喀血やドレーン内の出血といった重篤な合併症は認められず、カテーテルチップで抵抗なくairが引けるところを確認したため、画像にてドレーン位置確認する方針とした。X-Pでは位置がはっきりしなかったためCTでサイド確認したところ、ドレーンが左上葉に入りそのまま貫いていた。	肺腺癌、多発肺転移あり、化学療法中で肺が非常に脆くなっていた可能性のあるハイリスクな症例。エコーを用いた実施であったが、肺の状態把握が十分でなかった可能性は残る。	今回は幸いにも出血等を認めなかったため、呼吸器外科と相談し、緊急時対応(呼吸器外科・ICU・麻酔科へ情報共有)を準備したうえでベッド上安静の徹底をし、その後採血データ・X-P・身体所見を確認の後、ドレーン抜去となった。現在安静度フリー。 今後の改善として、ハイリスク症例に対し、十分なリスク把握をし、トラブル発生時の対応準備・患者、家族の説明を実施してゆく。 今回も行われたが、事象確認後直ちに呼吸器内科部長に報告し関連する部署へ情報共有し備えた。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
24	死亡	不明	不明	救急外来へ搬入された右気胸患者に対し、緊急処置として誤って左胸腔ドレーンを挿入した。ドレーン挿入後も酸素化改善乏しいため、患者の体位を改めて考え、挿入側を確認し、目的とする右側ではなく、左側に挿入していることに気づく。即座に右胸腔にもドレーンを挿入した後、酸素化改善、緊急入院とした。入院後、徐々に皮下気種全身に拡大し、左右胸腔ドレーンの位置調整、前胸部に皮下ドレーンを留置。呼吸促迫。朝、突然40度の高熱あり。その後状態急変し、死亡。	患者の呼吸困難が強く、生命危機で至急の対応が必要な最中、左右の確認を怠った。	1．呼吸器内科における左右部位誤認再発防止対策の明文化と周知。 2．医療安全管理委員会により、救急外来処置における事前のタイムアウトの強い推奨。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
25	障害残存の可能性なし	不明	不明	慢性大動脈解離にて上行弓部置換、胸部下行人工血管置換術後。低心機能、腎不全、多発性脳梗塞にて気管切開、人工呼吸管理、経管栄養中であった。胸部X－Pにて左肺の透過性の低下を認め、胸水貯留を疑った。20Frのトロッカーを第7肋間より挿入、排液がないため一旦引き抜いて再度挿入した。19時頃から血圧、Hb低下、CT検査にてドレーンが腹腔内に挿入されていることを確認。ドレーン抜去部から出血を認め開腹、止血術となった。	ドレーンの刺入に関しては、エコーを用いて実施していたが、癒着の程度までは判断が不十分であった。	腹腔内癒着の可能性のある患者には、CT施行後に処置を行うこととする。	・判断に誤りがあった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
26	障害残存の可能性なし	シラスコン脳室ドレナージ	カネカ	1.V-Aシャント機能不全にてシャント抜去術施行のため手術室へ出棟する。 2.病棟からの出棟時は脳室ドレナージを継続したままベッドで移送し、手術室へ入室した。 3.出棟時のドレン刺入部はガーゼ保護の上、ループを作り固定し、ディスポーザブルのキャップを被っていた 4.手術室から帰室時、ドレン刺入部は1針ナートがかかっているが、保護等、何もなく開放状態であった 5.また、ドレンはクレンメで2か所クランプされ、ドレンバックは頭元にそのまま置かれていた。 6.回路はチャンバー部分は出棟時と同じ16cmH2Oでテープ固定されているが、ドレンかけは上部の青い紐が最長の状態で支柱台にぶら下がっているだけであり、ドレンかけ裏側のネジによる支柱台への固定はされていなかった。 7.帰室後すぐにドレンを整備し、ドレナージを開放した。刺入部はガーゼ保護のみを行い、ループは作っていなかった。 8.帰室後約1時間後にCT室へ出棟。その際は一時的に回路を外しドレンバックまでビニールに入れた 9.主治医より、CT画像でドレンが抜けてきていると発見された。	1.V-Aシャント抜去術後、ドレンチューブにテンションがかかっていたかもしれないことを考慮し、主治医やリーダーへ報告、相談ができておらず、複数で確認をしなかった。 2.事故抜去対策として、固定に関する認識が薄く、帰室時のルート整理ではループを作る等できていなかった。 3.脳室ドレンに関する刺入部観察の取り決めが行われていなかった。	1.手術室からの帰室時、経時的にドレン刺入部固定の観察を実施する。 2.固定が何cmとなっているか経過表に記録する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
27	障害残存の可能性なし	不明	不明	小脳出血にて血腫除去術を施行。術後1日目にフォローCT後皮下ドレーン抜去の方針となった。皮下ドレーンのテープを外したが、同一ガーゼの反対側に脳室ドレーンが固定されていることに気づかず、ガーゼを引っ張ったところ脳室ドレーンを抜去してしまった。	皮下ドレーンを抜去する際、同一ガーゼの反対側に脳室ドレーンが固定されていることを気づかず引っ張った。十分な確認ができていなかった。	システムとして予防することは難しく、注意喚起していく。手術翌日に発生した事例であり、手術室での固定法についても周知が必要。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
28	障害なし	不明	不明	患者をベッドから車椅子に移動させようとした際、腎瘻に繋げているハルンパックをベッド柵から外さなかった為、引っ張られた。	チューブの確認ができていなかった。	腎瘻の固定方法・確認方法の統一を行う。患者移動時には環境の確認を行ってから行う事を周知する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、当該事例については、これまで同様の事例が蓄積されており、PMDA医療機器安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起を実施している。
29	障害残存の可能性なし	マルチチャネル ドレナージ セット	日本コヴィディエン	右大腿骨頚部骨折に対して、人工骨頭置換術を施行。 翌日、マルチチャネルドレーンを抜去時に容易に抜けず、引っ張ると途中でちぎれた。 直後にX－P撮影し、ドレーンの一部が残存していることを確認する。 その後、局所麻酔下でドレーンを抜去する。	筋膜を縫合する際に、ドレーンを誤って縫合してしまったため、ドレーン抜去時に容易に抜けず引っ張ると途中でちぎれた。	1. 縫合時に筋膜をまとめて縫うなど、手技を改善する。 2. 手術途中にドレーンが誤って縫合されていないか確認する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
30	障害なし	トロッカーカテーテル	日本コヴィディエン	急激な排液は，呼吸・循環状態に影響を及ぼす可能性があるため，段階的に排液することとし，400mLの排液をし，ドレーン鉗子でクランプした。その後，内科病棟の感染症室で管理することなり，搬送することになった。その際，医師の指示簿にドレーンに関する指示は記載されておらず，医師にクランプについて確認した。医師の返答は不明確であったが，その時の反応からクランプを外しても良いと判断し，感染症室へ搬送後，クランプを外した。その後，患者が咳嗽をした際に胸腔ドレーンから約2リットルの排液があり，呼吸状態が悪化した。直ちにドレーン鉗子でドレーンをクランプし，主治医に連絡，呼吸状態の悪化に対する処置として酸素投与，ステロイド投与等を行った。	主治医に確認せず指示を続行したことで、急激な再潅流現象が引き起こされ、肺水腫をきたした。 救命救急センターにおいては、一患者に対し、複数科の関わりがあり、指示系統が明確でない点がある。口頭での指示受けに関する取り決め及び搬送の原則(主治医と共に病棟へ行く)が遵守されていなかったことが原因であった。	医師からの指示については，口頭ではなく文書(指示簿)用いて行う等の改善策を部署で検討してもらうこととした。	・判断に誤りがあった ・連携

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
31	障害残存の可能性がある(低い)	マイクロニードルセルジンガー キット	日本コヴィディエン	11:00 非常勤医師が左鎖骨下にCVカテーテルを留置。 11:20 留置直後の胸部X-Pにてカテーテル先端の反転、軽度の左気胸の診断となり、カテーテルを軽度引き抜固定した。 14:00 2回目のX-Pにて気胸の進行があった。 15:00 SpO2:91%、呼吸困難は軽度であり、O2吸入を2L/分から3～4L/分に増量し、SpO2:96～97%となる。 18:00 主治医・呼吸器科医師が検討し、保存的治療を決定。 19:00 主治医が妹に電話し、「静脈栄養のためのカテーテル挿入の際、左気胸が発生した。2時間後のX-Pで気胸が進行したため、呼吸困難が進行する可能性がある。転移性肝がんが増大しているため、死期は時間の問題。苦痛を伴う胸腔穿刺や持続吸引は行わない」と説明。 翌日 O2吸入3L/分下でSpO2:95%前後を維持。苦痛緩和目的にて塩酸モルヒネ持続皮下注射を開始。 3日後 主治医が妹に「気胸は発生したが、現在モルヒネ持続注入開始後穏やかになっている」と説明した。SpO2:95%。 その後 胸部X-Pで気胸は消失した。	気胸の発生は合併症であるが、侵襲的治療に関する説明等に不備があった。 1.主治医は中心静脈カテーテル留置について説明したが、合併症(気胸)については説明しなかった。 2.中心静脈カテーテル留置に関する説明内容及び家族の反応が継時的にカルテに記載されていなかった。 3.中心静脈カテーテルに関する説明・同意書の内容が不足していた(目的・方法・合併症等)。	1.中心静脈カテーテル留置に関する説明・同意書の改善。 2.中心静脈カテーテルを含む侵襲的治療・処置は事前に説明・同意書を用いたICを行うことを徹底する。 3.説明内容、本人・家族の反応をカルテに記載することを周知する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
32	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	透視室でUS ガイド、頭低位として造設を開始した。 マニュアルに準じてモニター装着を行い状態を確認しつつ処置を行った。 当初右鎖骨下ルートよりポート造設を試みるも右耳下腺癌術後で挿入不能であった。 左鎖骨下よりUSガイド下でCV挿入を行い、留置を確認しポートを造設した。 この際、穿刺の異常や明らかな呼吸状態の変化などは認めなかった。 処置が長時間となったため、翌日にも確認目的で胸部X線撮影を行ったところ、左気胸を確認した。 患者に状況を説明し胸腔ドレナージ目的にてアスピレーションキットを挿入した。低圧持続吸引にて肺野拡張を確認しドレーンを抜去した。	脱水状態でCVポートを必要とされていた。 右鎖骨下ルートは右耳下腺癌手術の影響のためか蛇行が強く、挿入不能であった。	今後も異常の早期発見、早期治療に努める。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
33	障害なし	不明	不明	22:30輸血が終了し、看護師Aがルートを外した。その後巡視の際は流量残量の確認は行ったが、ルート確認は目視のみであった。 3:30父親より床が濡れているとコールあり。ルートを確認すると、輸血パックを外した際セイフCカニューラを接続したまま外しており、そこから薬液が漏れていた事がわかった。	・看護師A(経験2年目)は、セイフCカニューラは取扱い経験あり。 ・CVルートの閉塞はなし。 ・ペア看護師は、看護師Aが輸血ルートを外した後、ルート確認を行わなかった。	・器材の取扱いについて再度周知教育を行う。 ・教育体制の整備	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
34	障害なし	不明	不明	22:00～23:07化学療法が終了し、看護師Aがシリンジと延長チューブをルートから外した。 23:30トイレからコールあり、ルート内に血液の逆流を認めた。ルートを確認すると、シリンジと延長チューブを外した後のセイフTポートにCカニューラが接続され、ルートが解放された状態になっていた。	・セーフCカニューラは接続され、ルートが解放されていたが、薬液や血液の漏れはなかった。 ・CVルートの閉塞はなかった。 ・ペア看護師Bは、看護師Aがシリンジを外した後のルート確認を行わなかった。	・器材の取扱いについて再度周知教育を行う。 ・教育体制の整備。	・確認が不十分であった ・知識が不足していた・知識に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
35	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	潰瘍性大腸炎の患者に対して高カロリー輸液施行目的にCV挿入施行した。ADL自立している患者であり、鼠径部ではなく、右内頚静脈よりCV挿入を選択した。挿入後、ポータブルXーPにてカテ先確認したところ、左鎖骨下静脈に留置されており、カテ先修正目的に透視下で処置施行。施行後、呼吸困難認めないものの胸部違和感あり念のため胸部CT施行したところ、右気胸認めた。直ちに呼吸器アレルギー内科コンサルトし、トロッカー挿入した。挿入翌日にはクランプテスト施行し、肺虚脱認めず、挿入後4日目にはトロッカー抜去に至った。	内頸静脈に挿入前にエコーにて血管走行確認したところ、頭側では動静脈が隣接して走行しており、安全に穿刺できる位置を探ったところ鎖骨に近い穿刺点を選択してしまった。	本症例はCV挿入時に発生した医原性の気胸を引き起こした一例である。施行前に本人、家族に合併症の説明をし、承諾書にサイン頂いたためトラブルは起きずに済んだ。また、当院気胸の診断に至ってから直ちに呼吸器アレルギー内科にコンサルトし、トロッカー挿入したことで、早期にトロッカー抜去に至れた。改善点としては穿刺点を経験の浅い研修医の自己判断で決断してしまい、医局員に穿刺点、挿入角度等を確認して頂いた上で実施していれば医原性気胸を発生させる確率は減少できたと思われる。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
36	障害残存の可能性がある(低い)	不明	トップ	左上腕からサンドスタチンを持続皮下注射中、19:15刺入部を確認時は異常はなかった。20:00、0.9ml/Hでサンドスタチンが投与されていることを確認する。21:30サンドスタチン刺入部を確認すると、軽度腫脹しており、固定テープに汚染があった。針の差し替えのため、抜針すると針が見当たらない。当直医に報告し、X線撮影を施行となる。22:30X線にて皮下に針を確認。キシロカイン麻酔を行い、メスで切開して針を探すが、除去できず、3針ナートして終了。23:10、整形外科にコンサルトし、透視下で針除去となる。	20:00に訪室した際には刺入部の確認を行わなかった。勤務始めにサンドスタチンがいつ差し替えられたか確認を行っていなかった。毎週金曜日にケア計画でルート交換の指示が入っており、針の交換を行ってていた。持続皮下注射用の針は添付文章には24時間毎の交換となっていたが、看護手順には1回/週の交換となっていた。	添付文章通り24時間毎に持続皮下注射の針の差し替えを行う。持続皮下注射で3日間使用できるトップ留置針携帯ポンプ用の針に切り替える。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
37	障害残存の可能性がある(低い)	ミニトラックⅡ	スミスメディカル・ジャパン	ミニトラック挿入時の気管膜様部の損傷：食道癌術後患者に対し、ミニトラック挿入時通常通りの手技(局所麻酔行い、輪状甲状軟骨をメルクマールに皮切+試験穿刺行う。空気が返ってくることを確認の上、本穿刺施行した。本穿刺後も空気返ってくること確認の上ガイドワイヤー挿入した。ダイレータを挿入し、本穿刺行いミニトラックを挿入する)を施行したが、ミニトラックより痰を吸引しようとするも胸水様ののしか引けないため、緊急CT検査を行った。CTにてミニトラックが気管膜様部を貫く形で縦隔内に挿入されていたため、呼吸器外科医にコンサルテーションを受け、気管内挿管を行い、人工呼吸器管理による治療の指示を受けた。	食道癌術後ミニトラック挿入時のトラブルであり、気管周囲を剥離しているため気管の可動性が通常より動くこと、またガイドワイヤーが処置中に浅くなっていた可能性のためと考える。	今回のミニトラック挿入時の気管膜様部損傷の報告は全国的にも報告されている合併症であり、その損傷理由として多いのがミニトラック挿入過程時にガイドワイヤーが抜けて浅くなることである。本事例では上級医の監視のもと挿入を行ったが、ガイドワイヤーが抜けてきていたかは施行時には当事者、上級医ともそのような違和感はなかった。しかし損傷の状況をみるとガイドワイヤーが通常より抜けていた可能性が高く、改善方法としてはまずガイドワイヤー挿入時前にガイドワイヤーのマーキングを予め行い、マーキング部位より抜けないよう、また浅くなっても再挿入することを意識できるなどの工夫が必要と考える。またガイドワイヤーが深くなりすぎても気胸などの合併症のリスクがあるため適切な挿入長を離開するためガイドワイヤの挿入長のマニュアル作成となども必要と考える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
38	不明	不明	不明	患者(生後2ヶ月)の身体の移動時や移動後に、トラックケア付き気管内挿管チューブ(以下気管内チューブと略す)が把持・固定されておらず、気管内チューブが事故抜管された事例。	患者は保育器に収容されており、体外付属物として、気管内チューブ及び人工呼吸器・脳室ドレーン・点滴ルート(シリンジポンプ２台)・経口胃管などがあった。眼科医の診察のため、保育器からラジアントウォーマーに移動させた。その際に医師は、ジャクソン・リースを準備して傍に待機し、看護師3人で役割(患者の身体の移動担当・点滴類担当・脳室ドレーン担当)を分担し声を掛け合い移動した。この時、気管内チューブは把持されないまま、患者の胸の上に置いた状態で移動した。ラジアントウォーマーに移動後、頭部の固定用の砂嚢を取るため、患者の身体を担当していた看護師が傍を離れた。その後、医師がジャクソン・リースによる用手換気を開始したが、酸素飽和度が上昇せず、声が聞こえ気管内チューブ内にミルクの逆流もみられたため、事故抜管されたことがわかった。	・ラジアントウォーマー上にあらかじめ砂嚢等を準備し児の安全を確保する。また、小児科医師の立ち位置や他科医師の立ち位置、挿管チューブの位置をシミュレーションし、挿管チューブとジャクソン・リースが接続しやすい位置(安全な位置)へ向けておく。 ・ラジアントウォーマーに児を移動する際は、挿管チューブにテンションがかからないよう、看護師が挿管チューブを持つ。また児を支え固定する時は、児の固定に集中し目を離さない。 ・挿管チューブを接続する際も必ず、チューブ挿入部の口元を押さえる。自分で押さえることができない場合は他者に依頼する。 ・児の個別性や(当患者は顔が右に向く癖があった)チューブ位置や長さを確認し、児に顔の向きやチューブ位置にあった固定方法を選択する。 ・当患者には挿管チューブ、頭部カテーテル、点滴カテーテルが入っているため、声に出して全ての安全をダブルチェックし、眼科医に声をかけた後に診察を開始するよう依頼する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
39	障害残存の可能性なし	不明	不明	側彎症に対し全身麻酔下に後方固定術施行。術中らせんチューブを使用し人工呼吸管理を行っていた。術後、呼吸・循環管理のままICUに入室。挿管チューブは、挿管困難を懸念し、術中使用していたらせんチューブのまま人工呼吸管理を行っていた。入室後、プロポフォールやプレセデックスにて鎮静・鎮痛していたが、首振りや体動を認めた。同日、23時50分頃、吸引チューブが挿入困難となり看護師から報告あり。その際は、キシロカインスプレー使用により容易に吸引チューブは挿入可能となったため、そのまま経過観察とした。翌日8時頃から呼気CO2の上昇を認め、同日18時頃には吸引不可能、呼気CO2 70mmHgへ上昇。受持ち看護師がバイトブロックを除去し、挿管チューブを確認したところチューブが狭窄していた。	らせんチューブは患者に噛まれることにより容易に閉塞するため、術後、挿管のまま人工呼吸管理が必要な症例ではスタンダードチューブへの入れかえを行っていた。今回は、挿管困難が予想され、呼吸状態が悪かったため入れかえを行わず。看護師から挿管チューブの閉塞を疑わせるような事象について報告があったが、らせんチューブの閉塞に気付かず対応が遅れた。	・使用されている器材の特性についての知識の習得及び共有を図る。 ・挿管中の患者の観察項目の再確認。 ・らせんチューブは今後なるべく最初にスタンダードチューブに入れかえる。	・観察が不十分であった
40	障害残存の可能性なし	セイラムサンプチューブ	日本コヴィディエン	幽門側胃切除術時に、胃再建(Billroth 1法)を行った。術中PCEEA本体を挿入した胃小弯側と十二指腸を、自動縫合器のステープラーで縫合したが、そのステープルが重複した部分に対して3-0polysorbによる全層縫合を追加した。 術後1日目に経鼻胃管の抜去を試みたが、抵抗があり、抜去困難であった。腹部X線ではステープルは不明瞭あり確認できなかったため、腹部CTを施行した。腹部CTで、ステープルによって経鼻胃管が縫合部でかみこまれていることが疑われた。上部内視鏡を施行したところ、縫合部において経鼻胃管がステープラーと3-0polysorbにより、胃切除部に縫合されていることが確認された。本人および家族に説明し、経鼻胃管を抜去するための緊急手術を行った。 手術は経鼻胃管が縫合された部分を剪刀で経鼻胃管ごと切離し、経鼻胃管を抜去して再度全層縫合および漿膜筋層縫合を行った。	・胃管が胃内で曲がっていた ・1回目の縫合時にはセッシで胃管を押し、縫い込みを防止しながら縫合したが、2回目の3-0polysorbによる縫合時に胃管が跳ね返り、ともに縫い込まれた。 ・当院では幽門側胃切除施行時、胃管を術後1日目まで留置していた。	・再建に移行する際に、経鼻胃管の位置を確認して噴門部まで抜去する。吻合および縫合後に、経鼻胃管を再度胃内に留置する。 ・胃管留置の必要性について担当科で検討した結果、胃管からの術後廃液は通常多くて100ml程度であり、そのため胃管留置の必要はないと判断した。 従って、手術終了前に胃管を抜去することとした。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
41	障害残存の可能性なし	シリコーンバルーンカテーテル	富士システムズ	バルンカテーテルのクランプを解放したら尿量800mL流出あった。腹部膨満消失した。	バルンカテーテルをクランプした後、開放するのを忘れていた。	各勤務帯でルートの確認を実施するよう指示した。	・確認が不十分であった
42	障害残存の可能性なし	バードI.C.フォーリートレイB	メディコン	心臓カテーテル検査目的にて入院。13時より心臓カテーテル検査施行の為、前処置として尿道カテーテル留置の指示があった。新人看護師が担当であった為、14年目看護師がサブについていた。 12時30分ごろ、サブ看護師の指導のもと、新人看護師が尿道留置カテーテル16Frで挿入を試みた。患者からの痛みの訴えが強く、また抵抗があり挿入困難であったため、サブ看護師が手技を交代し挿入を試みるが、挿入できなかった。 カテーテルサイズを14Frに換え、再度、新人看護師が挿入を試みたが、抵抗があり挿入できなかった為、再度サブ看護師に交代した。挿入時、抵抗はあったが、強い抵抗では無いと感じ、カテーテルが尿道より10cm程度残る部分まで挿入し、固定水を注入した。その後、カテーテルを引き抜いたところ、途中で止まったこと、カテーテル挿入の長さから膀胱内に留置できたと判断した。しかしカテーテル内に尿が流出してこなかったため、リーダー看護師代行者へ報告、リーダー代行から主治医に報告した。医師より、「そのまま留置した状態で検査に出棟して欲しい。留置できていないようならカテ室で抜去します」と指示があった。 検査出棟のため、患者がベッドより起き上がったところ、カテーテル内に血液が5mLど流出があった事を、カテ室到着時に主治医へ報告した。コンサルトを受けた泌尿器医師が、膀胱造影行ったところ、尿道損傷を確認した。泌尿器科医師により、透視下にて尿道留置カテーテル18Fr挿入を試みたが挿入できず、尿道ガイドワイヤー挿入し、18Frカテーテル挿入した。	・カテーテル挿入時、抵抗あり挿入困難であったが、数回挿入を試みた。 ・カテーテル挿入後、尿の流出がなかったにも関わらず、固定水を注入し、バルンを膨らませた。(事前にトイレで排尿したため、尿の流出がないと思った) ・看護手順では、男性患者の場合、カテーテル挿入は20～25cmとなっているが、今回挿入の長さは、20cmまで到達していなかった。	1.新人看護師に対して、男性患者の尿道留置カテーテル挿入に関する、看護技術教育を徹底する。 ・導尿シミュレータを購入し、技術を習得できる環境を作る。 ・泌尿器科医師による、技術教育を実施し、技術向上に努める。 ・チェックリストに沿って、技術チェックする。 2.看護手順に沿った、カテーテル挿入の実施を行うよう、注意喚起する。 ・挿入困難な場合は無理に続けず、医師に行ってもらう。必要時、泌尿器科医師にコンサルトする。 ・尿の流出を確認後、固定水を注入する。 3.看護手順の見直し、ガイドラインの作成を行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
43	障害残存の可能性がある(低い)	バーデックス シルバールブリキャス 温度センサーカテーテル	メディコン	1. ESDの前処置として看護師が膀胱カテーテルを挿入した。 2. カテーテルを15cm挿入した時点で、抵抗があり陰茎の角度を変えながらカテーテルを数mm出し入れした。 3. カテーテルが15cm以上挿入できなかったので、固定液2mL挿入したところ、患者が痛みを訴えた。 4. 固定液を抜き、カテーテルを抜去したところ尿道より出血した。 5. 医師がカテーテルを挿入し、挿入直後に血液を数ミリ認めたので挿入できたと思い、固定液を入れた。 6. ESDの間、尿の流出がなかったのでカテーテルを抜去した。 7. 再度カテーテルの挿入を試みたが挿入できなかった。	1. 看護手順の内容が遵守できていなかった(カテーテルの挿入の長さ、実施前に医師に確認すること、挿入中につかえる感じがあった場合、無理に入れないこと、尿の流出後さらに5cmいれること)。 2. カテーテル挿入実施中に、手順を忘れてしまった。 3. 自分で入れなければと考え、中断しなかった。	1. 膀胱留置カテーテル挿入は、尿道損傷のリスクが高いことを学習会を行い、再認識させる。 2. 経験年数に応じて、技術確認を行う。 3. 膀胱留置カテーテル挿入前に、看護師実施の有無を医師に確認する。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
44	障害残存の可能性がある(低い)	バードシルバールブリシルフォーリートレイ	メディコン	男性看護師の膀胱留置カテーテルを看護師が施行した。男性のカテーテル挿入は4回目であった。看護師は左利きで患者の左側に立って実施した。カテーテル挿入はスムーズであった。カテーテル内に尿の流出が認めなかったが、抵抗なく管が入り20センチ挿入したところで滅菌蒸留水10CCでバルーンを膨らめ固定した。その後、10分、20分、1時間後と確認しても尿流出がないため、リーダー看護師に報告してカテーテル挿入部から出血しており、すぐにバルーンより滅菌蒸留水を抜いたところ、カテーテル内および尿道口より出血を認め、循環器内科医師に報告した。泌尿器外科医にコンサルテーションし、尿道損傷と診断された。	1. 手順を逸脱した(尿の流出がないのにバルーンを膨らませた) 2. 経験が4回ほどで浅かった。以前に尿が出なくとも数十分後に流出があった経験からそのうち尿が出ると思った。	1. 手順の遵守と教育に修正 2. マニュアルの点検 3. カテーテル挿入後、経験のあるものに確認してもらう	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
45	不明	バードシルバーTSCトレイ	メディコン	全身洗浄のため男性医師多数で患者を持ち上げベッド上に防水シートを敷きつめ洗髪器のシャワーを利用し背部臀部洗浄実施。その際、頭側の医師が他メンバーに各ルートへの注意を促していた。しかし防水シートを引き抜く際にバルンカテーテルがシートに引っかかった形で抜去されてしまった。その後尿道からの出血が持続しHb5.9まで低下したため、RCC6単位、血小板30単位、FFP8単位を輸血した。医師から家族へ(夫、母親)バルン抜去の経緯と輸血実施について説明され了解を得た。その後、全身状態の増悪にて死亡。	1)頭側の医師がリーダーシップを取るのが原則であるが徹底されておらず、あちこちから掛け声がかかっている。 2)バルンに近い医師と頭側のリーダー医師との意思疎通が不十分なままシートが引き抜かれてしまった。 3)防水シートを抜く際に看護師もバルンカテーテルの位置確認ができていなかった。 4)患者は浮腫のため体重増加もあり皮膚びらんによってリフトアップ時は手が滑りやすく長時間アップしていられない状況であった。よって処置を行うスタッフも急いでいた。	1)移動や処置時の掛け声については頭側医師がイニシアチブを取り安全確認を遂行できるよう救急科医師から医師全体へ再認識するよう注意喚起する。 2)頭側医師は注意を投げかけるだけでなく各メンバーの了解が正しく得られているかを把握し全体への指示に繋げることとした。 3)今後は全ての移動時にも頭側の医師を中心とした安全確認が図れるよう徹底して行く。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。
46	障害なし	不明	不明	1. 腹腔鏡下に開始するも癒着が強くポート留置出来ず、開腹手術にて胆嚢摘出した。 2. モリソン窩にペンローズドレーン15mmを留置して、開腹創から数cm離れた部位にドレーンを出し、角針5号と2.0絹糸で縫合固定していた。 3. 固定時には、固定できたかどうかドレーンを引き確認したが、縫合糸はドレーンを刺通しているように見えた。 4. 翌日8時の診察時は異常なかった。 5. 16時ガーゼ確認時、ドレーンが消失を発見し固定糸だけ残っていた。	1. ドレーン固定時、固定できたかどうかドレーンを引き確認した時ドレーンは動かなかった。 2. 固定の縫合糸はドレーンを刺通しているように見えたが、刺通していなかった。	ドレーンの固定時、固定の確認を確実に行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
47	障害なし	ブラッド アクセス カテーテル	日本コヴィディエン	血液透析施行のため、血液浄化用カテーテル留置を行っていた。前前回右鼠径部、前回左鼠径部に挿入しそれぞれ閉塞した。閉塞したため、透析のためにカテーテル留置が必要であった。右鼠径部もしくは頚部への挿入を検討した。安静度が病棟内フリーの状態であったため、座位や歩行することが多く、本人と相談の上、右頚部への挿入を決定した。エコーにより頸動脈、内頚静脈の走行を確認し、皮膚にマーキングを行った。その後消毒を行い、清潔操作により穿刺を行った。まずA医師が局所麻酔を行い、血管の位置を把握することが出来なかった。そのため、B医師と交代した。近い部位を数回試験穿刺し、血液の逆流を確認したがガイドワイヤーの挿入が出来なかった。そのため、再度エコーを行い、血管の位置を再確認した。再度試験穿刺を行っていたところ、息苦しさの訴えがあり、穿刺部位の膨隆に気づいた。皮下血腫による気道狭窄を考え、直ちにハリーコールを行った。 救急部・集中治療部医師らが速やかにかけつけた。当事者の説明から気管内挿管が必要と考え、本人へ気道閉塞の危険と気管内挿管の必要性を説明し、本人の承諾を得た後、鎮静を行った。集中治療部医師により気管内挿管を行った。単純エックス線写真により気管内チューブの位置が適切であることを確認した。またCTにより気道の健側への偏位と気道狭窄を確認した後、集中治療室に入室した。４日後にCTにより皮下血腫の縮小傾向および気道偏位の改善を認めたため抜管した。	患者側因子として高度の肥満があるため、血管の位置が把握しにくく、また皮下血腫の発生を早期に察知しにくい状況であった。	内頚静脈穿刺する際は必ずエコーガイド下で行う。 頸動脈を触れにくい症例では、鼠径部穿刺を選択する。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
48	障害なし	ブラッドアクセス UK－カテーテル	ユニチカ	上記目的で、カテーテル中間部をペアンで把持して、カテーテルを切断した。次に断端部の管腔からガイドワイヤーを挿入する手順で行なった。ペアンで内腔閉塞させているとガイドワイヤーの挿入が困難であるため、鈎鑷子でカテーテルを把持し直した。このときのカテーテルの残存部は約15cmで刺入部からは体外に約2cm程度出ている状態であった。ガイドワイヤーが十分挿入されたところで、カテーテルを把持していた鈎鑷子がはずれカテーテル断端部が皮下に脱落した。近位端が皮下に残存していることを期待し、頚部刺入部の切開をし、摘出を試みたが困難であった。その後血管内治療によるカテーテル除去を放射線科医師にて依頼し実施。右大腿からスネアカテを挿入し除去できた。	1.ガイドワイヤー挿入時、体外に出ていたカテーテルの長さが2cm程度と余裕がなかった。 2.鈎つき鑷子での把持が不十分であった。	1.ガイドワイヤー挿入時には多少は体内に押し込まれることがあるため、十分な長さ(最低5-6cm)が体外に出るように調整する 2.カテーテルを把持する祭は2カ所以上で行なう。 3.ガイドワイヤーを挿入するときには残存カテーテルの深さに注意しながら実施する 4.カテーテル刺入部に装着している固定装具を外さずに操作する。挿入の長さの調整に抵抗を生じ操作がやや困難になるが脱落予防には役立つ	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
49	障害残存の可能性なし	不明	不明	PCPSの送血管トラブル。左視床出血で入院中IE発症し緊急手術となり術後ICUでPCPS管理していた。6:36多量排便あり看護師2名でおむつ交換をしようと両足30度程度開脚したところ右の送血管刺入部より多量出血ありすぐに圧迫止血開始し同時に近くにいた看護師スタッフ、医師、MEに応援要請をした。すぐに輸液負荷し心外科医師にも連絡する。6:55心外科医師到着しベッドサイドで止血術開始となる。7:03にPCPS駆動不良となりHR20前後と徐脈となり心臓マッサージ開始、エピクイック1本投与し7:12心拍再開する。7:38止血術終了。術中5%アルブミナー11本、RCC10単位、PC20単位、FFP6単位投与、PCPS駆動も正常駆動となる。心外科医師より家族に連絡し状況説明を行った。原因は長期にPCPSを挿入していたことで血管が脆弱となりおむつ交換のタイミングで血管が裂けPCPSの送血管の抜去に至った可能性が高い。	PCPSが長期に挿入されていたことで血管が脆弱となっていた。また刺入部感染していたため通常はイソジンドレープで固定するがガーゼ固定していた。送血管が刺入部から10cmと短く右下肢を動かすことで抜けやすい状態であった。	PCPSの固定は頑丈に抜去しないよう工夫していく。体動時は医師を含めて複数人で安全に行う。ICUスタッフで事例の原因分析と再発防止策の話し合いを実施した。固定が十分出来ない場合は3名以上のスタッフで体位変換援助を行う。PCPSトラブルを想定しオムツ交換時などはMEやDrに協力を求める。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った なお、これまで同様の事例が集積されており、PMDA医療安全情報No.36「チューブやラインの抜去事例について」を作成・配信し、注意喚起も実施している。

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
50	障害残存の可能性なし	不明	不明	腸閉塞のため拡張腸管に2か所外瘻チューブを挿入した手術を実施後6病日目。 外瘻チューブから浸出が多いと日勤看護師から報告を受けて19時に受け持ち看護師がガーゼで包交実施。 20時37分に再度浸出量と固定ができている事を確認した。腹痛と便意の訴えあり。排便なし。鎮痛剤使用したが改善しないため、22時12分腹部観察でガーゼを剥がすと外瘻チューブが抜けている事を確認。抜去部より緑色の排液が多量流出していた。固定しているバルーンが萎んでいた。体温38.9度、血圧127/71mmhg、脈拍85回/分、呼吸回数15回/分、SPO2 93%。意識清明、指示動作可能。副担当医、外科当直へ報告。モニター類装着する。 医師到着後、外科当直医師指示にて外れた外瘻チューブの固定水注入口より10ml蒸留滅菌水挿入する。バルーンが膨らみ、破損がない事を確認。 腹腔内で腸管に縫合糸で固定されているにもかかわらず抜けているため、腹腔内への便汁の漏出を懸念し緊急手術し外瘻チューブを再留置した。	・外瘻チューブ抜去の可能性についての判断が甘かった。 ・腹腔内には縫合糸で固定されていたが、皮膚には縫合糸で固定されておらず、テープのみの固定であった。	・抜去の可能性があるドレーン類については、必ず充分な固定がされているか確認する。 ・術後、固定が不十分と判断した場合は、その旨を医師へ伝える。	・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
51	障害残存の可能性なし	不明	不明	胃外科手術終了後、器械台を術野から離す際、器械台の車輪にオイフが絡まっている状態で器械台を動かした。 そのため、オイフにくっついていたドレーンがオイフと一緒に引っ張られ抜去した。 通常、ドレーンとドレーンバッグを接続してからオイフをはがすが、未接続のまま鉗子でかんでいる状態であった。 執刀医は退室後であったため連絡し、ドレーンを再挿入し直すために再開腹となった。	・器械台を動かす際に周囲の状況を観察せずに移動させた。 ・手術終了後であったため、術野に背を向けた状態だった。 ・オイフは上半身まで剥がし、テープ面が露出しており、ドレーンの先端は鉗子で挟みオイフの上に置いた状態であったため、更にオイフとくっつきやすい状況であった。	・手術終了後、器械台を動かす際にも、周囲に目を配り、動かす事による影響がないか確認する。 ・移動する際は医師等にも声をかけ、移動に問題がないか、確認する。 ・術野から離れる際は、ドレーン類はバックに接続し、刺入部からバックまで抜ける因子がないか確認する。更に、医師等にも気をつけるように声掛けを行なう。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名	製造販売業者名	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
52	障害残存の可能性がある(低い)	不明	不明	【発生状況】 申し送りを受けている間に、患者の情報を知らないスタッフがシャントのある左上腕に血圧計を巻いて測定を開始した。その直後シャントのことを聞いた担当看護師がカフを左腕からはずした。結果的に左腕シャント部への加圧がわずかながら行われた。 【対応と経過】 その場にいる担当医師に報告してシャント音を確認するがシャント音が弱いことから主治医に報告しPTAの処置となった。 【患者の健康被害の程度】 血圧測定をしたことが原因か不明だが、PTAの処置を受けることとなった。 【患者の反応】 昨日まではシャント音は良好だった。時々詰まってしまうことはある。シャントがあることをいつもは言うが、今回は忘れていた。	慢性腎不全にて血液透析中の患者。左上腕に内シャントあり。シャント閉塞の既往あり。(3回)	カテーテル室患者の検査準備について方法を検討する。それまでは、事前のカルテからの情報収集と重要事項の申し送りで、共有することは早く他のスタッフに知らせる。	・確認が不十分であった ・連携

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
53	障害なし	不明	テルモ	手術麻酔の全身麻酔導入時に、レミフェンタニルを0.5μg/kg/minで投与開始するつもりでシリンジポンプのダイヤルを0.5に設定した。そのため、設定単位が0.5mg/kg/hr投与で開始となってしまった。患者は筋硬直が起こり呼吸困難をきたし、麻酔専門医が異常に気付き過量投与を発見。迅速に麻酔導入・気管挿管を行ったため20分後には改善された。	研修医による知識不足。 指導医の確認が不足していた。 当院の手術部においては5種類（TE-3120C、TE-371、TE-3320C、TE-351Q、TE-352Q）のポンプを使用していた。 当該事例でどのシリンジポンプを使用したか特定できないが、いずれの機種もμ/kg/minとmg/kg/hrの単位設定を切り替えられるタイプであった。 設定時に、「μg」の単位設定に切り替えてあると思い込み、単位を確認せずに設定したところ、「mg」の設定であった。	シリンジポンプ設定数値のみでなく、設定単位を理解及び確認する。 投与開始時には、専門医との確認を行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等） ・知識が不足していた・知識に誤りがあった
54	障害なし	プログラフ注射液5mg	アステラス	6台の輸液ポンプを使用し薬剤投与していた。そのうちの2本が点滴ベース150mL/h、プログラフ2mg＋5%ブドウ糖500mL 10mL/hで投与されていた。プログラフを150mL/hに誤って速度変更し3時間投与した。 【経過】 当日、アデノウィルス治療のためシドフォビルが投与され、腎機能保護のため生理食塩液を250mL/hで4時間で投与する指示であった。また生理食塩液を負荷している間はベース点滴を150mLから10mL/hに速度変更し、生理食塩液の負荷が終了したらベース点滴を150mL/hに戻すことになっていた。日勤看護師が生理食塩液を250mL/hで開始し、点滴ベースを10mL/hに変更した。準夜看護師が生理食塩液の負荷が終了し、点滴ベースを150mL/hに変更するときに、同じ10mL/hで投与されていたプログラフを150mL/hに変更した。	投与速度を変更する際に薬剤ボトルを確認しなかったこと。	輸液ポンプは薬剤と設定するポンプが離れるので、投与速度等設定を変更する際は必ずラインをたどり薬剤を確認する。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
55	障害なし	ソリューゲンF注	アイロム	15時50分、尿の流出が不良で医師から輸液ソリューゲンFの流量を60mL/Hrから20mL/Hrに減量するように口頭指示を担当看護師が受けた。担当看護師は経過表の流量入力と点滴ボトルの流量表記、成人用輸液セットから小児用輸液セットに変更し、リーダー看護師に報告した。リーダー看護師は準夜勤看護師に水分出納バランスをアウトに移行させていく方針でラシックスの静注、経管栄養を開始し、輸液流量変更をしたと引き継ぎをした。準夜勤看護師は勤務前の患者情報で輸液流量を60mL/Hrと把握しており、夜間、注射ワークシートの流量も60mL/Hrとなっていると思い込み、引継ぎ後の確認で輸液セットが小児用であり60mL/Hrに合わせにくいと思ったので輸液セットを成人用に変更して輸液管理を行った。夜間1回輸液の更新をした。翌日日勤看護師が輸液流量の違いに気がつき、昨日日勤看護師、夜勤看護師に確認し、流量間違いがわかった。20mL/Hrで470mL輸液を行うところ、60mL/Hrで1190mL輸液を行い720mL過剰に輸液をした。患者は同日11時頃から喘鳴が出現し、喘息発作・心不全のためにICU入室し、管理を行うことになった。	1．当日日勤看護師は経過表の流量入力と点滴ボトルの流量表記、輸液セットの交換の3点を実施していた。 2．リーダー看護師は注射ワークシートの流量変更をすることになっていたが忘れていた。 3．当日準夜勤看護師は輸液実施時には電子カルテで最新指示を確認して実施することになっていたが、輸液内容は確認したが輸液流量を確認していなかった。 4．準夜勤看護師は注射ワークシートも60mL/Hrであり、情報収集時の輸液流量と一致していたので電子カルテで確認時も輸液変更流量 を60mL/Hrと思い込んでいた。 5．準夜勤看護師は夜勤中に電子カルテを何回も開き、確認する機会はあったが最新指示の確認を怠った。	1．医師は口頭指示を避け、速やかに指示入力を行う。 2．看護師も口頭指示を受けない、指示入力をするように対応する。 3．輸液管理時には電子カルテによる最新情報の確認を行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
56	障害残存の可能性がある(低い)	ヘパリンナトリウム2万単位	味の素製薬	複数に点滴ラインが整理されておらず、複雑であると感じていたが、そのままにしていた。15時の点滴更新、ルート交換セットする際に、輸液ボトルと流量の確認を目視にて行った。また、セット交換終了後も点滴ルートが間違っていないかの指差し確認を行わなかった。さらに、16時より点滴アラームが頻回に鳴っていたためその都度、滴下の確認、ねじれや三方活栓の向き、気泡の有無の確認を焦りながら行っていた。17時10分患者の体位交換を手伝ってもらった看護師がヘパリンの点滴ボトルが空であることを発見。ルートをたどると、輸液ポンプにセットされておらず、クレンメが全開になっており24時間かけて投与するはずのヘパリン2万単位が急速投与されてしまっていた。さらにフロセミドの1本のルートが、2台の輸液ポンプにセットされていた。直に医師へ報告。バイタルサイン変動なし。歯肉出血やライン刺入部の出血なし。ヘパリン中止し、プロタミン5mLを2回投与。夜間も他出血傾向や意識レベル低下なし。翌朝、凝固系検査結果基準値まで改善。ヘパリン点滴再開となった。	1. 朝患者の部屋を最初に訪室、輸液確認を行った際、1本のスタンドに輸液ポンプが複数設置されポンプの位置やラインが複雑に交錯し分かりづらいと感じたが、そのままにして業務を進行させてしまった。 2. 点滴更新、アラームの対応を行う際、指差し声だし確認を怠った。 3. 点滴ルートの整理をしなかったため、管理が複雑なままで何度もアラームが鳴り焦りがあった。 4. 他スタッフへの応援や協力を依頼しなかった。 5. 一般病棟の経験の浅い看護師への輸液管理に関する教育の問題	1. 複数の点滴管理を行う際は、安全な輸液管理が行えるように安定したスタンドの選定、ポンプの位置、ラインの長さ、輸液内容の表示などに注意する。 2. ライン整理や輸液表示の工夫など経験の浅い看護師と共にベッドサイドで病棟全体で事例の共有と学習会を開催する。 3. 管理がしにくくおかしいと感じた事は後回しにしないでその時に対処し、改善していく。責任をもって慎重に行動する。 4. 自分一人で出来ない時、困っている時は他スタッフへ相談し、協力をお願いする。 5. 指差し、声出し確認。ラインをたどって触っての確認の徹底。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	販売名等	製造販売業者等	事故の内容	事故の背景要因の概要	改善策	調査結果
57	障害なし	マルイシ（1%プロポフォール注）	丸石	静脈内鎮静法併用の歯科治療が必要な患者に対して、プロポフォールを投与する際、薬剤量を10mg・溶液量を1mLと入力するところを誤って薬剤量1mg・溶液量1mLと入力した（実際にシリンジポンプ内にあるのは薬剤量10mgに対して溶液量1mLのプロポフォール）。これにより実際の10分の1の濃度が設定され、この場合、シリンジポンプの投与速度は本来の10倍の速度に自動的に設定された。歯科医師は、歯科治療を始めた。投与開始時は、患者の様子を観察していたが、投与開始から3分後にシリンジポンプの投与量設定の誤りに気づき直ちに投与を中止した。患者に対して本来の10倍の速度でプロポフォールが投与されていた。患者に呼びかけるも呼名反応なく、気道確保し補助呼吸開始、約8分後に呼名反応回復。呼吸状態も回復し、バイタルサインにも異常ないため治療を再開し、本来の投与量設定においてプロポフォール投与も再開。治療終了後も著変は確認されなかった。	シリンジポンプの設定の誤り。本来の10倍の投与速度に設定していた。 今回、使用したシリンジポンプはテルフュージョンシリンジポンプであった。薬剤を投与する場合、シリンジポンプの設定を薬剤量100mgg・溶液量20．0mLにダイヤル入力する必要がある。しかし、ダイヤル入力に手間がかかるため、同じ割合である薬剤量10mg・溶液量1mLに設定し、ダイヤル入力の手間を少なくしていた。結果、計算ミスによる入力設定の誤りが生じた。	シリンジポンプ設定の確認を複数人で行う。 計算ミスによる設定間違いを防ぐため，実際の投与薬剤量・溶液量と同じ量を設定入力する。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
58	障害残存の可能性がある（低い）	土曜日の10時頃、新人看護師は1人でオムツ交換を行った。看護師は患者を右側臥位にして汚れたオムツを取り除いた後、患者を右側臥位にしたままオムツを捨てようと患者から目を離し、足元から1mほど離れた所にあるバケツに手を伸ばした。その際、ベッド柵が下がったままになっており、患者はベッドから床に転落してしまった。ベッドの高さは約1mである。直ぐに看護師2名で患者をベッド上にあげ、観察、バイタルサイン測定を行い、当直医に報告した。当直医の診察を受け、患者は左側頭部に軽度腫脹発赤が見られた以外は目立った外傷や発赤はなく、当直医は経過観察と2 時間毎の全身状態観察を指示した。翌朝、左肩～頚部に暗紫色の皮下出血認め、当直医に報告。当直医が診察し、X－P撮影後、左鎖骨遠位端骨折を指摘された。同日午後に整形外科医が診察し、鎖骨固定帯を装着し、保存的療法で経過観察の治療方針を決定した。	看護師は患者を右側臥位の状態でベッド柵を降ろしたまま患者から目を離してしまった。患者は常時不随運動があり、2年前には骨折の既往があった。このことから、オムツ交換は2人の看護師で実施することにしていたが、1人でオムツ交換を実施してしまった。看護師はこの患者のオムツ交換は看護師2人での実施対象者というルールを知らなかった。患者のオムツ交換を今まで1人で行っていたが、先輩やスタッフから注意されたことがなかった。	・骨折のリスクのある患者への援助は必ず2 人で実施していく。 ・2 人での実施対応者がどの患者かが一目でわかるように、カードを作成し、ベッドに貼付した。 ・ベッド上での患者への援助中に患者から目を離すときは必ずベッド柵をその患者に適した高さまで上げておくことを徹底する。 ・新採用者や配置替え時のオリエンテーションの内容に、患者毎の特徴や援助時の注意点等を明文化し、指導内容の修正を行う。 ・新採用者が常に疑問や不安なことをその場で質問し、その日に解決できるように、1年間を通してその日の指導者が誰であるのかがわかるように提示しておく。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
59	障害なし	S状結腸癌に対して腹腔鏡下結腸悪性腫瘍切除術を行っていた。当事者の新人看護師Aは手術終盤で交代を行った。交代後、手術途中でガーゼの確認をした際は手にとって数を数えながらカウントを行った。閉創時のガーゼカウントの際、医師はカウントを待つことなく閉創に入り、看護師Aは器械出しの業務に追われた。そのため、ガーゼをカウントする余裕がなく、外回り看護師Bがカウントを手伝い一緒に清潔野のガーゼカウントを行った。清潔野には10枚の半切ガーゼがあり、7枚は使用され1枚ずつ丸められて置かれていたが、他は未使用で数枚が折られた状態で置かれていた。外回り看護師Bから見て折られていたガーゼは3枚に見え、看護師Aに確認したところ、3枚だと言った。看護師Aと看護師Bはその時点でガーゼカウントが合っていると判断し、医師に報告した。その時点で皮下の閉創はほぼ終了していた。手術終了後、麻酔覚醒前に腹部のX－P撮影を行った。医師がX－Pを確認したところ、左下腹部にガーゼらしき陰影が写っているという発言があった。透視を使用し確認したところ半切ガーゼと同じ陰影が確認でき、再度腹腔鏡下での開腹をすることになった。鏡視下で腹腔内を観察したところ、陰影が写っていた場所から半切ガーゼが摘出された。	本事例では手術時間が長時間になり、器械出し看護師Aは数回交代していた。看護師Aの前の器械出し看護師は左の下腹部に半切ガーゼが1枚留置されていることを申し送り、外回り看護師Bとも情報の共有はできていた。しかし、ホワイトボードに記載するなどのメモは取っていなかった。看護師Aは卒後1年目の看護師で、部署経験が浅い状態であり閉創時に手術器械類カウントを行ったが、カウントと平行して閉創が行われていたために閉創介助でカウントに集中できていなかった。そのため、外回り看護師Bが清潔野である器械台上のガーゼを目視で確認し、使用され血液が付着した7枚と器械台上で未使用であったガーゼの束を3枚あると認識し、器械出し看護師Aへ確認を取った。器械出し看護師Aはカウントを行う余裕がなかったため実際には手にとって数えずに目視で3枚と認識し外回り看護師Bへ報告を行った。そのため半切ガーゼが清潔野に10枚あることとし、不潔野には15枚の半切ガーゼがあり合計25枚で開封したガーゼ枚数と合致したためカウント一致の報告を行い閉創となり1枚が腹腔内に遺残した状態となった。	・閉創前に必ずタイムアウトをして、ガーゼカウントを行う。 ・ガーゼカウントは必ず指差しまたは触って行い、カウントしにくい状況であれば術者に伝える。 ・体内に一時的にでもガーゼを留置する場合は、必ずホワイトボードに記載する。 ・長時間手術など必要時には看護師の助言に基づき、術者がタイムアウトの宣言を行い、機器類のカウントを行う。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
60	障害なし	経皮的冠動脈形成術（PCI）の術前処置として、膀胱留置カテーテル（14Fr）の挿入を指導者看護師の監視のもと、1年目看護師が行った。患者の尿道口よりカテーテルを挿入し、カテーテルの付け根近くまで挿入したが、患者は直前に排尿されていたため尿の流出がみられなかった。指導看護師に言われ、新人看護師は固定水を少量注入してみたが、患者が痛みを訴えたため直ちに固定水を抜いた。2～3cmカテーテルを引き抜き、再度2～3cm挿入したところ、血尿（血尿スケール3）がみられたが、その後血尿がスケール1～2に改善したため固定水を入れ固定した。挿入後、医師に血尿が流出したことを報告した。再度訪室すると血尿がスケール5になっていたため、泌尿器科医師にコンサルトし尿道損傷と診断される。血尿の程度が強く、PCIは延期となった。元々内服していた抗凝固薬のワーファリンは休薬継続、プラビックスは翌日より中止となる。	患者は元々抗凝固薬を服用していたため出血傾向にあった。前立腺肥大の既往はなかった。当該看護師は新人看護師で手技が未熟であった。患者にカテーテルを挿入を3回ほど試みたことはあったが、清潔操作、挿入の手技において指導者より自立と判断されず、一人で実施したことはなかった。当該看護師は、カテーテル挿入による尿道損傷の事例について報告された医療安全情報（評価機構発行の医療安全情報No. 80と院内事例をまとめたもの）や院内事故防止委員で報告された院内警鐘事例については認識していた。	・膀胱留置カテーテル挿入による尿道損傷については、院内警鐘事例発生時、泌尿器科医師のアドバイスのもと、手順に以下の2項目を追加していた。 1．挿入が浅いと、尿の流出が確認できても尿道でバルーンを膨らませることになる。カテーテルを根元まで挿入して、尿流出を確認後、固定水を注入する。 2．正しい手順で入らなければ、誰が挿入しても同じである。早めに泌尿器科にコンサルトする。出血がひどくなると挿入も難しくなる。 ・今回の事例においては、患者は事前に排尿していたため尿の流出は確認し難かったと思われるが、尿の流出が確認できなかった時点でカテーテルを抜去し、時間をおいて再度挿入したほうがよかった。	・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
61	死亡	4ヶ月前に気管切開を行った気管切開孔が、肉芽形成と瘢痕化で狭小化し易出血性であったため、日頃より気管切開チューブの交換に支障があり耳鼻科に診察を依頼していた。当日13：50頃より、病室で主治医（4年目）が付き、耳鼻科医（5年目）が内視鏡で診察した。チューブ装着のまま内部を観察した後、チューブを抜去し周囲を観察後直ぐに気管切開チューブ（6．0Fr）を再挿入（1回目）するが入らなかった。一時的に同サイズの気管チューブを挿入（2回目）した（14：00頃）。指導医（21年目）が到着した。現状を患者本人に説明しながら、その後、耳鼻科医により再度気管切開チューブ（6．0Fr）を挿入（3回目）するが換気不能であった。経口挿管も入らず、気管切開孔を切開し挿管チューブを挿入し換気可能となる。	主治医（4年目）は患者本人に対する気管切開チューブ交換の経験が無く、指導医が到着していない中で診察が始まった。初診の耳鼻科医が、診察直後（今回の1回目）の気管切開チューブが挿入できなかったが、日頃気管切開チューブの交換を行っている耳鼻科医師であれば可能であったかもしれない。挿管チューブから気管切開チューブに変えるために、3回目の挿入をした時に、気管切開チューブ先端が不完全なろう孔から気管外へ出た可能性がある。	・気管切開チューブ再挿入不能の場合は、細いチューブ（または、挿管チューブ）で気道を確保し、次の段階の対応について検討する。 ・人材・必要物品・環境場所などを検討する。 ・他科への診察依頼時は、診察内容を主治医と相談し次の対応を考える。	・判断に誤りがあった ・技術（手技）が未熟だった・技術（手技）を誤った

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
62	障害残存の可能性がある(高い)	ICUにて19:10から術後胸部エックス線撮影を医師2 名、看護師1 名、放射線技師1名で行なった。19:16より血中酸素飽和濃度が不安定となり不整脈が出現し、気管内吸引を試みるがチューブ挿入できず、気管支鏡にて気管切開チューブの逸脱が判明した。	胸部エックス線撮影時の気管切開チューブへの注意不足、撮影後の換気の確認の遅延、切開チューブの固定不良	・術直後人工呼吸器が装着されている患者移動時(X-P撮影等)は当該科医師が立ち会い、十分に気管切開チューブ等に注意を払い、移動後は換気の確認を行う。	・確認が不十分であった ・技術(手技)が未熟だった・技術(手技)を誤った
63	障害残存の可能性なし	気管切開術後、逸脱予防のためにチューブと皮膚に2針固定を行った。患者は時折、首振りの動作があった。気管切開9日後、皮膚切開部分に発赤はあったが、固定の絹糸を抜糸した。同日午後12時頃、看護師より人工呼吸器のアラームの報告を受けて観察した。用手換気を試みるも空気が入らず、逸脱していると判断し、気管切開チューブを抜去した。	ろう孔が完成していない状態で、固定の絹糸を抜糸した。患者は首振りの動作があった。	・気管切開チューブの固定がなされているかを、体動等により位置がずれていないかを評価する。	・確認が不十分であった ・判断に誤りがあった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
64	不明	患者には、夜間のみ(22時から起床時)心電図モニタ装着監視指示が出ていた。22時に看護師が患者に心電図モニタ送信機を装着したが、ナースステーションのメインモニタ画面の電波接続処理を行わなかった。定時巡回(23時5分頃)では、患者は仰向けで布団を口元まであげ、顔を横に向け開眼し、テレビを見ているようであった。看護師が巡回から戻り、23時12分に心電図モニタの電波接続を行うと、心電図モニタはVF(心室細動)であった。直ちに患者のところへ行き、患者の状態を確認すると、呼名反応なく、自発呼吸・脈拍触知ができなかった。緊急ナースコールで当直医・他の看護師を呼び、気道確保・心マッサージを行った。ICUとCCU医師に応援を要請し、救命処置を行った。	ナースステーションの心電図モニタ画面入力後、速やかに患者の送信機を着ける手順であったが、画面入力中に、他の患者からナースコールがあり、業務が中断した。心電図波形が送られてきていないことに、他の勤務者も気づかなかった。	・心電図モニタ装着マニュアルの遵守(マニュアル遵守できているかチェックする)。 ・モニタ監視中の要注意患者に対して、夜間の監視体制を強化する。	・確認が不十分であった
65	障害なし	A病棟の心電図モニタの送信機が不足したため、B病棟から送信機を借用した。借用した送信機が故障したため業者に修理を依頼した。業者は同じID番号の貸し出し用の送信機をA病棟で故障品と交換した。患者はその送信機を使用していた。業者は修理を完了したが、B病棟に返却したため、A病棟とB病棟に重複したID(周波数)の送信機が存在することになった。A 病棟で送信機を使用継続し、B病棟では修理から返却された送信機を患者に装着して使用を開始した。A病棟の患者の送信機をoffにした際に、B病棟の患者の波形がA 病棟のモニタに送信されていることがわかった。	心電図モニタの送信機の電波は隣あるいは上下の病棟に受信される可能性がある。院内の送信機は重複するID番号はない体制になっている。それぞれの病棟に存在する送信機のID番号は把握されている。病棟間で送信機の貸し借りは頻繁に行われているが、故障した場合の対応にはルールが無かった。	・モニタ送信機の貸し借り、修理等はME部が一括して把握する体制にした。 ・業者とも話し合いを持ち、修理した送信機と貸し出した送信機を必ず交換する事とした。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
66	障害残存の可能性なし	患者Aは徐脈があり、ペースメーカ植え込み術が必要かどうか経過を観察していた。他の患者の入院があり、心電図の送信機を別のものに交換した。患者Aの心電図波形で、Af、徐脈があったため来棟中の循環器医師へ報告した。その後主治医が一時ペーシングを実施した。ペーシング終了後に、看護師が他の患者Bの心電図波形が、患者Aのものとして表示されていたことに気がついた。	当該患者Aは、入院時より心電図を装着してモニタリングを行っていた。患者が使用していた送信機○○○○は、セントラルモニタ(8人用)で表示されていた。その後患者Bの入院があり、心電図を装着する必要性が生じた。送信機○○○○は、セントラルモニタのチャンネル選択が可能であったため、セントラルモニタ(3人用)で受信するようにした。看護師が、セントラルモニタに患者Bに使用する予定の送信機○○○○の入床・チャンネル設定を行った。しかし、患者A送信機は、新しく△△△△へ変更されたが、チャンネル設定変更を誰もセントラルモニタで行っていなかった。そのため、セントラルモニタ(8人用)、(3人用)の双方に患者Bの心電図波形が送信されていたが、誰も間違いに気づかなかった。モニタがナースステーションの別々の入口にそれぞれ設置されていたので、比較することはなく間違いに気づかなかった。モニタ管理において、口頭で新人や異動者へ指導を行っていたが、成文化されたマニュアルがなかった。	・送信機を複数のモニタで受信できないように、固定チャンネルへ変更した。 ・事例の周知を行い、モニタ管理においての方法・手順を再確認した。 ・モニタマニュアルの成文化を早急に行う。 ・早急に、新しいモニタへの移行を検討している。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
67	障害なし	午前10時30分、モニタ装着を要する患者Aが入院してきた。担当看護師は本来であれば、(1)詰め所でモニタ本体のチャネル番号を確認し、(2)ディスプレイ上で正しいチャネル画面を開き患者名を入力、(3)ベッドサイドに行き患者にモニタを装着したうえで、(4)詰め所に戻り波形がディスプレイに正しく表示されたかどうかを確認しなくてはならないが、慌てていたため、(1)は行ったが、(2)をせずに(3)を先に行った。その後看護師は詰め所に戻り、(2)を行おうと○○○○画面を選択し、入退床の操作画面を開いた(この時誤って別患者Bの△△△△を選択した状態で入退床画面を開いたと思われる)。入退床操作画面には患者Bの名前が入力されていたが、看護師は一瞬疑問に思ったものの、Bの名前を削除し、Aの名前を上書きした。その結果、もともと空白だった○○○○の欄には無名の状態でAの波形が表示され、△△△△欄にはA とラベルされたBの波形が表示されることになり、スタッフは二時間にわたってB の波形をAのものと認識することとなった。午後1時30分、Bが検査に出棟したにも拘らず波形が表示され続けていることに気づいた。	患者名を上書きする場合、モニタ本体のチャネルと、画面のチャネル、表示された患者名を入念に確認しなくてはならないが十分でなかった。モニタ装着時の手順不履行があった。	・送信機の番号と入力画面のモニタ番号が合っているか確認する。 ・画面の波形が出るかの確認をする。	・確認が不十分であった

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
68	障害残存の可能性なし	看護師はICUから転棟予定の患者Aの心電図モニタ装着の準備をしていた。準備作業では、患者に装着する送信機を選び、該当するモニタ画面の設定（患者氏名入力）を行う。当該セントラルモニタは同種のディスプレイが3台あり、１台に12名分の表示枠があり、計36名分の心電図が表示される。患者A に装着する送信機のチャネル番号は○○○○であったが、看護師はセントラルモニタで空床モードになっていた△△△△と思い込み、その枠に患者A の氏名を登録し、一時退室モードにしておいた。看護師は患者AをICUから病棟に搬送し、12誘導心電図を記録した。この時不整脈は認めなかった。その後看護師は患者A に送信機（○○○○）を装着してスタッフステーションに戻ったところ、セントラルモニタで心室性不整脈を認めたため医師に報告し、患者Aにリドカインが静脈注射された。この後、患者Aの送信機が電波切れの状態になったため交換したところ、正常洞調律の波形が表示され、それまでの不整脈はチャネル△△△の送信機をつけた患者Bの波形を受信していたことがわかった。患者Bの波形は検査室に行ったために電波切れになっていた。セントラルモニタは3 台のディスプレイ（左、中、右）が並んでいるが、（左）（右）の2台にチャネル番号△△△△の枠があり、両方とも患者Bの波形が表示されていた。患者氏名の表示は、ディスプレイ（左）は患者A、ディスプレイ（ 右） は患者Bであった。患者A の波形はどこにも表示がされていない状態であった。患者B には以前から心室性不整脈があり経過観察中であった。患者Aは実際には不整脈は出現していなかった。	病棟にはセントラルモニタは３６人分の枠があり、送信機も３６台ある。それ以外に送信機付きベッドサイドモニタが3台あり、そのうち１台は救急カートに配置している。３６人分のセントラルモニタ枠のうち、１枠は常に救急用に確保されている。また、ベッドサイドモニタ装着中に、セントラルモニタでも表示する場合があるため、セントラルモニタ用送信機は最大3 台余る可能性がある。このように、使用できるモニタ枠の数が３３～３５人分と一定せず、送信機の数（３６個）と一致していなかった。モニタのチャネル番号を固定しないで使用していた。新しい患者の入床の操作時、本来は「画面で空床の枠を探し、そのチャネル番号と同じ番号の送信機を選ぶ」のが正しい手順であるが、実際には「空いている送信機を手に取り、そのチャネル番号を画面上空床の枠に登録する」ことが、しばしば行われていた。同じチャネル番号を2 ヶ所に登録しようとした場合、同じディスプレイであればアラートが表示されるが、同一機種であっても別のディスプレイとは情報がリンクしていないため、アラートは出ない。本事例では別々のディスプレイに同じチャネル番号△△△△が登録されたため、アラートは出なかった。 2ヶ所にあったチャネル番号△△△△のモニタ枠のうち、ディスプレイ（右）は患者Bのデータを受信・表示中、ディスプレイ（左）は「空床」モードで電波を受信していなかった。○○○○の送信機は本日退院した患者C が直前まで使用していた。本来はモニタ上退床の入力をするべきところをしていなかったため、モニタでは○○○○には患者C の氏名が表示されていた。看護師はモニタを一見して○○○○は使用中だと思い、「空床」と表示されたディスプレイ（左）の△△△△の枠を選択した。送信機にはチャネル番号が○○○○とテプラで明示してあるが、看護師は△△△△と思い込んでいた。看護師はディスプレイ（左）の△△△△の枠に患者Aの氏名を登録した後、一時退室モードにしておいた。一時退室モードにするとモニタリングが3分間中断されるため、3分間患者Bの波形は表示されなかった。このため看護師は△△△△の波形が重複していることに気付かなかった。	・心電図モニタを装着する時は、送信機とセントラルモニタのチャネル番号が一致していることを2名で確認する。 ・セントラルモニタに登録する送信機のチャネル番号を固定する。 ・3台のセントラルモニタの情報をリンクさせて、別のモニタでもチャネル番号が重複するとアラートが表示されるようにするという対策が提案されたが業者に相談したところ、不可能とのことであった。	・確認が不十分であった ・心理的状況（慌てていた・思い込み等）

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
69	障害残存の可能性なし	後腹膜ドレーン(セイラムサンプチューブ)から持続洗浄を行っていた。その方法として、セイラムサンプチューブの空気取り込み部分をカットし、三方活栓を装着し輸液用生食水を点滴注入していた。担当看護師Aは、9時に訪床した時、生食100mLが後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、洗浄と思わず、ここから点滴を行っていると思った。その後、フォローの看護師Bと処置確認をして、イントラリポスを側管からいくことを確認した。また、看護師Bと共に患者のベッドサイドに行き、後腹膜ドレーンと十二指腸側ドレーンが挿入されていること、NGチューブ、CVルートを確認した。11時、看護師Aは洗浄のための生食100mLが後腹膜ドレーンから投与されているのを見て、イントラリポスも後腹膜ドレーンの三方活栓からいくと思い込み、イントラリポスを後腹膜ドレーンの三方活栓に接続した。その際の点滴速度は約80mL／hで調整した。 13時45分に看護師Aが訪床した時、後腹膜ドレーンから白い液が排出されていることを不審に思い、看護師Bに報告し、イントラリポスが後腹膜ドレーンから誤投与されたことが発覚した。イントラリポス250mLはすでに全量点滴されていた。点滴ルートと後腹腔ドレナージ(白ビニールテープに黒字)を区別する表示はされていた。すぐに医師に報告。後腹膜ドレーンの排液バック内(白色)60mL 、十二指腸側ドレーン排液バック内(白色)170mLを確認し、医師は後腹膜ドレーンからシリンジで42mLの白い液体を吸引した。その後、まず、生食500mLで洗浄を行った。	看護師Aは、本患者が大部屋にいる時、数回受け持った。ドレーンが 2 本になり、N G チューブが挿入され感染のため個室管理になった後は、はじめて受け持った。病状と後腹腔ドレナージが行われていることは説明により把握し、実際のドレーン挿入の確認もベッドサイドで指導されていた。洗浄のための生理食塩水を見て、ここから点滴をしているのだと思いこみ、その理由を確認しなかった。イントラリポスの成分を知らなかった。看護師Bは、ドレーンについて何がどこに入っているか説明はした。三方活栓への接続は、すでに一人で行えるため、同行しなかった。医師は後腹膜ドレーンから洗浄のため、セイラムサンプチューブに三方活栓を付けて持続洗浄することを10日前から行っていた。この特殊処置が医師・看護師間に周知されていなかった。	・新人看護師の指導について、学生時代経験することが稀な点滴や処置に関しては、新人の思考過程を確認しながら、なぜ行うのかを説明する。 ・初めて行う処置の場合、ベッドサイドにおける指導を行う。 ・新人看護師が初めて行う処置や疑問に思ったことを必ず確認するように指導する。 ・点滴ルート以外に三方活栓が使用され洗浄がされていたことは、医療事故スタンダードマニュアル10「チューブには輸液用三方活栓を使用しない」のルール違反であるが、医師・看護師間でその意味や危険性を十分認識し、情報を共有する。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事故の程度	事例の内容	背景・要因	改善策	調査結果
70	死亡	患者は、疾患により二酸化炭素が溜まりやすい状態であり、入眠剤の投与により、呼吸状態が抑制される可能性が高かった。患者が不眠を訴えたため、受け持ち看護師Aが当直医(主治医)指示にてアモバン1錠投与した。受け持ち看護師はCO 2 ナルコーシスになるおそれがあることを注意し、呼吸状態の変化、酸素飽和度濃度について注意した。休憩に入るため、引き継ぐリーダー看護師Bに睡眠剤内服後SpO2が94%～95%で経過していると申し送った。病棟ラウンド中に患者が寝息をたてて入眠しており、リーダー看護師Bがベッドサイドのモニタ送信機でSpO2:94パーセントを確認し、内服による呼吸状態、SpO2の変化はなく、休憩後の看護師Aに呼吸状態に変化がなかったことを伝えた。看護師Aは、セントラルモニタでSpO2:95%を確認後、ベッドサイドで患者の状態を観察し、呼吸を確認し、入眠剤の影響による呼吸抑制は少ないと判断した。このときすでに送信機の電池がきれており、実際に確認した数値については他の患者のものであった。その45分後、看護師Aは、セントラルモニタで送信機からの「電波切れ」の表示に気付いた。訪室し患者が呼吸停止状態であることを発見、緊急コールを鳴らし、直に心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を開始した。医師が0.1%アドレナリン静注2回投与20分間心臓マッサージ・バッグバルブマスク換気を施行した。	セントラルモニタで確認したことを過信し、ベッドサイドで送信機の表示を確認しなかった。また、セントラルモニタの数値を他の患者の数値と見間違えた。モニタ上の患者名の確認ができていなかった。セントラルモニタ上の電池交換・電波切れの表示、アラーム音に気づいていない(アラーム音は1回/20秒「ポーン」と1秒程度の音が鳴るのみ。)SpO2モニタ送信機の電池の残量表示に気づかなかった。(電池の残量が減ったときは電池が切れる約15～30分前に表示され、アラームは鳴らない。)	・モニタについてスタッフが異常に気が付きにくい傾向にあり、下記について改善した。 1. 夜間休憩前、後の引継ぎは、セントラルモニタの前で患者氏名、表示の有無、数値、波形の確認を2人の眼で確認して行う。 2. 夜間ラウンドの前後でセントラルモニタの患者氏名、表示、数値、波形を確認する。 3. 夜間は送信機を確認しやすい場所に置き、訪室時に必ずSpO2値を確認する。 4. 送信機を使用している場合は、必ず送信機の液晶画面のSpO2値と電池マークの表示を意識して確認するよう明文化し、周知する。 5. セントラルモニタの確認は患者氏名、数値、波形、メッセージ表示を確認する。 6. 夜間はセントラルモニタが見える位置で記録などをすることは今後も継続し、意識的、定期的に30分に1回にモニタを確認する。 ・また、送信機の電波切れやモニタの異常に気付きやすいようにアラームの頻度やモニタの表示についてメーカーに改善を依頼した。	・確認が不十分であった
		1. 送信機の電池残量が表示される時間帯は電池切れ前の15分であり、この間送信機からアラーム音がならない。送信機の電圧が1.8V以下にならないと電池残量が表示されないため、常時表示できないか。 2. 電波切れ時のアラーム音について20秒に1回「ポ～ン」という音がなるが、聞き逃しやすいため、警告アラームに変更できないか。 3. セントラルモニタのディスプレイを改善して監視しやすくできないか。			

製造販売業者によるモノの対策は困難と考えられた事例(ヒューマンエラー、ヒューマンファクター)

No.	事例	調査結果
71	【内容】 患者は敗血症にて入院。感染源の特定の為に全身精査された。その結果、右側術後性上顎嚢胞が感染源の可能性が高いと診断される。その治療の為、内科から口腔外科に紹介され、外来で治療されることとなった。 当日、16時頃から口腔外科外来で右上7根管治療を行ない歯牙から排膿をする予定であったが、誤って左側の上7の抜髄を実施してしまった。処置の経過を内科医に報告しているときに間違いに気づいた。すぐに患者へ説明後、右側の治療を実施した。 【背景・要因】 ・歯科処置を担当していた医師が1 名で実施していた。実施時の左右確認を行なわずに実施した。 ・検査所見の記載に「左」と誤りがあった。その記載が間違ったのは、思い込みの可能性がある。	・確認が不十分であった ・心理的状況(慌てていた・思い込み等)